

Comités de farmacoterapia

Guía práctica

Organización Mundial de la Salud

Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica
Ginebra, Suiza.

En colaboración con

Management Sciences for Health

Center for Pharmaceutical Management

(centro para la gestión de los productos farmacéuticos)

Rational Pharmaceutical Management Program

(programa para la gestión racional de los productos farmacéuticos)

Arlington, Virginia, EE. UU.

Autores

Kathleen Holloway¹ (editora jefe)
Terry Green²

con contribuciones de: Edelisa Carandang,¹ Hans Hogerzeil,¹ Richard Laing³ y David Lee.²

Revisaron el texto las siguientes personas: John Chalker,² Mary Couper,¹ Andrew Creese,¹ Marthe Everard,¹ Anna Paula di Felici,⁴ David Henry,⁵ Yvan Hutin,⁶ Sabine Kopp,¹ Clive Ondari,¹ Souly Phanouvong,⁷ Lembit Rago,¹ Marcus Reidenberg,⁸ Budiono Santoso,⁹ Anthony Savelli² y Rosamund Williams.⁴

¹ Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica (EDM), Organización Mundial de la Salud, Ginebra, Suiza.

² Management Sciences for Health (MSH), Washington, DC, EE. UU.*

³ Department of International Health, Boston University, Boston, Massachusetts, EE. UU.

⁴ Departamento de Vigilancia de las Enfermedades Transmisibles y Respuesta, Organización Mundial de la Salud, Ginebra, Suiza.

⁵ Department of Clinical Pharmacology, University of Newcastle, New South Wales, Australia

⁶ Red Mundial en pro de la Seguridad de las Inyecciones, Departamento de Seguridad de la Sangre y Tecnología Clínica, Organización Mundial de la Salud, Ginebra, Suiza.

⁷ Global Assistance Initiatives, United States Pharmacopeia, Maryland, EE. UU.

⁸ Division of Clinical Pharmacology, Weill Medical College of Cornell University, New York, EE. UU.

⁹ Oficina de la Región del Pacífico Occidental de la Organización Mundial de la Salud, Manila, Filipinas.

* El programa *Rational Pharmaceutical Management Plus* de MSH está patrocinado por la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional, conforme a lo estipulado en el acuerdo de cooperación número HRN-A-00-00-00016-00.

© Organización Mundial de la Salud, 2003

Se reservan todos los derechos.

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Organización Mundial de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto de las cuales puede que no haya pleno acuerdo.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Mundial de la Salud los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan letra inicial mayúscula.

La Organización Mundial de la Salud no garantiza que la información contenida en la presente publicación sea completa y exacta. La Organización no podrá ser considerada responsable de ningún daño ocasionado por su utilización.

Diseñado por: minimum graphics

Impreso en Francia

Índice

Acrónimos y abreviaturas	v
Prólogo	vii
1 Introducción	1
1.1 Justificación de la necesidad de los comités de farmacoterapia (CFT)	1
1.2 Metas y objetivos del CFT	2
1.3 Funciones del CFT	3
1.4 Función del CFT en el ciclo de gestión de los medicamentos	6
2 Estructura y organización de un CFT	7
2.1 Principios para la creación de un CFT	7
2.2 Pasos para la creación y gestión del CFT	8
Anexo 2.1 Ejemplo de un formulario de declaración de intereses	13
Anexo 2.2 Modelo para la definición de las atribuciones de un CFT en Zimbabwe	15
Anexo 2.3 Ejemplo de mandato para un CFT: fragmentos seleccionados de la política farmacéutica nacional de Zimbabwe (Zimbabwe National Drug Policy) de 1998	16
3 Gestión del proceso en torno al formulario	17
3.1 El proceso del formulario	17
3.2 La lista del formulario (lista de medicamentos esenciales)	18
3.3 Manual del formulario	25
3.4 Directrices terapéuticas normalizadas (DTN)	25
Anexo 3.1 Formularios que deben completar quienes solicitan la inclusión de un nuevo fármaco a la lista del formulario del hospital	31
Anexo 3.2 Información farmacológica incluida en un formulario completo	37
4 Evaluación de medicamentos nuevos	38
4.1 Justificación de la necesidad de la evaluación crítica de los medicamentos nuevos	38
4.2 Fuentes de información para la evaluación de medicamentos nuevos	39
4.3 Evaluación de la eficacia y la seguridad de los medicamentos nuevos basándose en las publicaciones	40
4.4 Medición y comparación de los efectos terapéuticos	41
4.5 Medición y comparación de los costos farmacéuticos	42
Anexo 4.1 Fuentes de información	50
Anexo 4.2 Lista de comprobación de problemas frecuentes en artículos científicos	53

5	Garantía de la seguridad y la calidad de los medicamentos	56
5.1	Necesidad de garantizar la seguridad y la calidad de los medicamentos	56
5.2	Seguimiento y rectificación de los errores de medicación	57
5.3	Seguimiento y garantía de la calidad de los medicamentos	59
5.4	La seguridad de los medicamentos	64
Anexo 5.1	Pruebas analíticas básicas de los medicamentos	72
Anexo 5.2	Ejemplos de formularios de notificación de reacciones adversas a los medicamentos (RAM)	73
Anexo 5.3	Algoritmo de Naranjo para evaluar la causalidad de una RAM	77
6	Instrumentos para investigar el uso de medicamentos	78
6.1	Investigación del uso de medicamentos en tres pasos	78
6.2	Análisis de datos globales sobre el uso de medicamentos	79
6.3	Indicadores OMS/INRUD del uso de fármacos en centros de salud	87
6.4	Métodos cualitativos para investigar las causas de un problema de uso de medicamentos	91
6.5	Evaluación del uso de medicamentos (EUM) (examen de la utilización de fármacos)	92
Anexo 6.1	Dosis diarias definidas (DDD) de algunos medicamentos comunes	100
Anexo 6.2	Criterios para la EUM en un formulario para la recogida de datos sobre la amikacina	103
7	Fomento del uso racional de los medicamentos	104
7.1	Corrección de un problema de uso de medicamentos	104
7.2	Estrategias formativas	105
7.3	Estrategias de gestión	109
7.4	Estrategias reglamentarias	112
7.5	Elegir una medida	113
7.6	Evaluación de medidas	113
Anexo 7.1	Ejemplos de formularios de pedido estructurados de un hospital en Nepal	117
8	Antimicrobianos e inyecciones	119
8.1	Antimicrobianos, resistencia y control de las infecciones	119
8.2	Uso seguro y apropiado de las inyecciones	127
9	Cómo empezar	134
9.1	Abordar el problema	134
9.2	Pasos para crear un CFT cuando no exista ninguno	135
9.3	Revitalizar los CFT que no funcionan	138
9.4	Cómo utilizar este manual para solucionar problemas	139
	Glosario	144
	Bibliografía	150
	Bibliografía adicional	153
	Direcciones y sitios web útiles	154
	Índice	155

Acrónimos y abreviaturas

ABC	Análisis ABC: clasificación de los artículos de inventario en tres categorías, A, B y C.
AGREE	<i>Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation in Europe</i> (valoración de las directrices sobre investigación y evaluación en Europa)
AHFS	American Hospital Formulary Service
APT	Activador del plasminógeno tisular
ASHP	American Society of Health-System Pharmacists
AVAC	Años de vida ajustados en función de la calidad
AVAD	Años de vida ajustados en función de la discapacidad
CFT	Comité de farmacoterapia
DCI	Denominación común internacional
DDD	Dosis diaria definida
DTN	Directrices terapéuticas normalizadas
ECA	Estudio comparativo aleatorizado
EDLIZ	<i>Essential Drug List of Zimbabwe</i> (lista de fármacos esenciales de Zimbabwe)
EUF	Examen de la utilización de fármacos
EUM	Evaluación del uso de medicamentos
IM	Intramuscular (vía de administración)
INRUD	<i>International Network for Rational Use of Drugs</i> (Red Internacional para el Uso Racional de los Medicamentos)
IV	Intravenosa (vía de administración)
LFE	Lista de fármacos esenciales
LME	Lista de medicamentos esenciales
MCAZ	<i>Medicines Control Authority of Zimbabwe</i> (Autoridad de control de los medicamentos de Zimbabwe)
MS	Ministerio de la Salud
MSH	Management Sciences for Health
NDTPAC	<i>National Drug and Therapeutics Policy Advisory Committee</i> (Comité nacional de asesoría en materia de política farmacéutica y terapéutica)
NNT	Número que es necesario tratar
OMS	Organización Mundial de la Salud
RAM	Reacción adversa a un medicamento

RAR	Reducción absoluta del riesgo
RPM	<i>Rational Pharmaceutical Management Program</i> (Programa para la gestión racional de los productos farmacéuticos)
RR	Riesgo relativo
RRR	Reducción relativa del riesgo
SC	Subcutánea (vía de administración)
SIGN	<i>Scottish Intercollegiate Guidelines Network</i> (Red escocesa intercolegial de elaboración de directrices)
SQ	Estreptoquinasa
UNFPA	Fondo de Población de las Naciones Unidas
UNICEF	Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia
VEN	Análisis de medicamentos vitales, esenciales y no esenciales

Prólogo

La utilización ineficiente e irracional de los medicamentos es un problema que afecta a todos los ámbitos de la atención de salud (Hogerzeil, 1995). El gasto superfluo por persona derivado de estas prácticas ineficientes y uso irracional es generalmente mayor en los hospitales, lo cual es particularmente preocupante porque los recursos son escasos y porque los prescriptores de las comunidades con frecuencia copian las prácticas de los prescriptores de los hospitales. Gran parte del gasto superfluo podría reducirse si se aplicaran unos pocos principios sencillos de gestión y uso de los medicamentos. No obstante, la aplicación de estos principios es difícil porque en los diferentes aspectos de la gestión y el uso de los medicamentos intervienen profesionales de disciplinas muy diferentes. Con frecuencia, no existe un foro en el que estos profesionales de disciplinas diferentes puedan trabajar juntos en la elaboración y ejecución de políticas farmacéuticas adecuadas.

En los hospitales, un comité de farmacoterapia (CFT) constituye un foro que reúne a todas las personas implicadas para que colaboren en la mejora de la prestación de servicios de salud. En este sentido, un CFT puede considerarse como un instrumento para fomentar un uso más eficaz y racional de los medicamentos. En muchos países desarrollados, se ha comprobado que un CFT que funcione correctamente constituye uno de los instrumentos de los hospitales más eficaces para abordar los problemas de uso de medicamentos (Weekes y Brookes, 1996). Sin embargo, en muchos países en desarrollo no hay CFT y en otros no funcionan eficazmente.

Los miembros de un CFT asumen una gran carga de trabajo. Puede ser fácil seleccionar a los miembros de un CFT y definir sus cometidos y funciones, pero es mucho más difícil elaborar y ejecutar estrategias para modificar las prácticas de uso de medicamentos. Por consiguiente, los CFT no funcionarán a no ser que las personas que los componen estén motivadas y dispuestas a realizar el trabajo necesario; sólo funcionarán en los sistemas de salud que cuenten con las características siguientes:

- dispone de suficiente personal que comprende y es capaz de realizar el trabajo necesario;
- ofrece incentivos a los profesionales participantes; por ejemplo, reconocimiento o asignación de horas de trabajo a actividades relativas al CFT;
- el hospital y su personal rinden cuentas del dinero que gastan en medicamentos y de la calidad de la asistencia que proporcionan.

La finalidad del presente manual es proporcionar orientación práctica a médicos, farmacéuticos, directores de hospitales y otros profesionales que pudieran formar parte de un CFT o que tienen interés en mejorar la calidad y la eficiencia en relación al costo de la atención de salud. El manual trata las cuestiones siguientes:

- principios generales, estrategias y actividades que se pueden adoptar para mejorar la calidad y reducir el costo de la atención de salud;
- definición de los cometidos y responsabilidades de un CFT, así como del modo en que éstos pueden realizarse.

La orientación que proporciona este manual es aplicable a todo tipo de CFT, tanto en hospitales públicos como privados, y en todos los escalones de la atención de salud, desde la prestada en los distritos a la del tercer nivel de remisión. No toda la información que comprende este

manual es pertinente para todos los CFT, ya que los sistemas de salud de los diferentes países son muy diferentes. Se han señalado en el texto los casos en que la información del manual sólo es aplicable a los escalones superiores de la atención de salud.

Este manual ha sido elaborado por el Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica de la OMS (Ginebra, Suiza), en colaboración con el programa Rational Pharmaceutical Management Plus de Management Sciences for Health (Boston, EE. UU.), patrocinado por la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID). El texto se redactó siguiendo un método participatorio, partiendo del material didáctico utilizado en cursos internacionales de capacitación acerca de los CFT y de la experiencia adquirida en proyectos piloto realizados en Zimbabwe e Indonesia.

Los términos «fármacos» y «medicamentos» se utilizan en el texto como sinónimos.

Apreciaremos las observaciones que deseen realizar; pueden dirigirlas a:

Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica
Organización Mundial de la Salud
20 Avenue Appia
1211 Geneve 27
Suiza
Fax: +41 22 791 4167
Dirección electrónica: medmail@who.int

1. Introducción

Resumen

El uso inadecuado de medicamentos produce gastos superfluos y perjudica gravemente a la calidad de la atención a los pacientes. Un comité de farmacoterapia (CFT) puede mejorar de forma significativa el uso de medicamentos y reducir los costos en los hospitales y en otros centros de atención de salud por medio de las medidas siguientes:

- Asesorar en todos los aspectos relativos a la gestión farmacéutica.
- Elaborar políticas farmacéuticas.
- Evaluar y seleccionar los medicamentos de la lista del formulario.
- Elaborar (o adaptar) y ejecutar las directrices terapéuticas normalizadas.
- Evaluar el uso de medicamentos para detectar problemas.
- Adoptar medidas destinadas a mejorar el uso de medicamentos.
- Gestionar las reacciones adversas a los medicamentos y los errores de medicación.
- Informar a todos los miembros del personal sobre los problemas, políticas y decisiones relativas al uso de medicamentos.

1.1 Justificación de la necesidad de los comités de farmacoterapia

Los medicamentos esenciales constituyen uno de los medios más eficaces en relación a su costo de salvar vidas y mejorar la salud; en muchos países en desarrollo se destina a estos medicamentos del 20 al 40 por ciento del presupuesto de salud. Los costos crecientes y la escasez de recursos a menudo limitan la compra por los sistemas de salud pública de medicamentos suficientes para satisfacer las necesidades de los pacientes. No obstante, con frecuencia los medicamentos se gestionan y utilizan de forma ineficiente e irracional, debido a numerosos factores, como una capacitación inadecuada del personal de salud, la inexistencia de programas de actualización de conocimientos y supervisión permanentes, o la ausencia de información farmacológica actual, confiable y no sesgada. En particular, se producen las ineficiencias y problemas de uso de medicamentos siguientes:

- deficiente selección de medicamentos, sin tener en cuenta su eficacia relativa, la relación entre la eficacia y el costo o la disponibilidad local;
- prácticas de adquisición ineficientes que producen agotamientos de existencias, calidad deficiente, despilfarro o utilización de medicamentos más caros de lo necesario;
- prescripción que no se rige por los protocolos terapéuticos normalizados;
- prácticas de dispensación deficientes que dan lugar a errores de medicación y desconocimiento por los enfermos de las pautas posológicas;
- incumplimiento por los enfermos de las pautas posológicas e instrucciones terapéuticas.

La utilización de los medicamentos de forma ineficiente afecta a la seguridad y la calidad de la asistencia terapéutica y supone un despilfarro de recursos. Según la OMS (1985):

El uso racional de medicamentos implica la administración a los enfermos de medicamentos adecuados para sus necesidades terapéuticas, en dosis que satisfagan sus necesidades particulares (dosis, pauta posológica y duración correctas). Estos fármacos deben ser de calidad aceptable, deben estar disponibles y deben ofrecerse a los enfermos y la comunidad a un precio asumible y lo más reducido que sea posible.

Cuando el uso de los medicamentos no cumple las anteriores condiciones, con frecuencia se producen consecuencias indeseables de tipo sanitario o económico, como un efecto terapéutico insuficiente, reacciones adversas a los medicamentos, efectos secundarios e interacciones medicamentosas evitables y una creciente resistencia de las bacterias patógenas a los antimicrobianos; todo ello puede ocasionar un aumento del número o la duración de los ingresos hospitalarios, lo que conlleva un costo alto.

Algunas prácticas ineficientes se deben a que no existe un foro eficaz que reúna a farmacéuticos, médicos y administradores con el fin de encontrar un equilibrio entre la necesidad de satisfacer la demanda de una atención de salud de calidad y las limitaciones financieras. Pueden existir discrepancias entre los prescriptores y los responsables de la administración financiera acerca de qué medicamentos deben utilizarse para cada problema médico. Los CFT son un foro que reúne a todos los interesados que intervienen en las decisiones sobre el uso de medicamentos; pueden constituirse en cualquier ámbito del sistema de atención de salud: en los distritos (supervisando los centros de atención primaria de salud), en hospitales o en el ámbito nacional. En los países desarrollados, se ha comprobado que los CFT de los hospitales garantizan e impulsan con gran eficacia la utilización eficiente y racional de los medicamentos (Crawford y Santell, 1994; Weekes y Brookes, 1996), por ejemplo por medio de las medidas siguientes:

- Establecer por escrito políticas y reglamentos relativos a todos los aspectos de la gestión farmacológica, incluida la selección de los medicamentos de la lista del formulario y la elaboración de protocolos terapéuticos acordados.
- La realización de actividades de actualización de los conocimientos, auditorías y obtención de información acerca de la opinión de los interesados, exámenes de la utilización de fármacos, y seguimiento de las reacciones adversas a los medicamentos y los errores de medicación.

1.2 Metas y objetivos del CFT

La finalidad de un CFT es asegurar que se proporciona a los pacientes una asistencia de la mejor calidad y con el menor costo posible, determinando qué medicamentos deben estar disponibles, y a qué costo, y cómo deben utilizarse.

Para ello, un CFT tendrá los objetivos siguientes:

- Elaborar y poner en práctica un sistema de formulario eficiente y costoefectivo que comprende protocolos terapéuticos normalizados y coherentes, una lista de formulario y un manual de formulario.
- Asegurar que se utilizan únicamente medicamentos eficaces, seguros, con un costo equilibrado y de buena calidad.
- Garantizar la mayor seguridad posible de los medicamentos, por medio de la vigilancia y evaluación, y, por consiguiente, en la medida de lo posible, la prevención de las reacciones adversas a los medicamentos (RAM) y los errores de medicación.
- Elaborar y ejecutar medidas destinadas a mejorar el uso de los medicamentos por los prescriptores, los dispensadores y los enfermos; para ello deberá investigarse y vigilarse el uso de medicamentos.

1.3 Funciones del CFT

Un comité de farmacoterapia puede asumir muchas funciones y debe decidir cuáles adoptará como prioritarias; esta decisión puede estar condicionada por las capacidades y la estructura existentes en su ámbito de actuación. Asimismo, algunas funciones deberán coordinarse con otros comités o equipos, por ejemplo con el comité de control de las infecciones o el equipo de adquisiciones. Las siguientes son las funciones más importantes de los CFT.

1.3.1 Asesoría al personal médico, de administración y de farmacia

El CFT es un recurso valioso que puede **asesorar** al personal médico, de enfermería, de administración, de farmacia y de otros departamentos y grupos del hospital. El CFT puede asesorar sobre todas las cuestiones, políticas y directrices relativas a la selección, distribución y utilización de los medicamentos. Habitualmente, un CFT establecerá recomendaciones y un órgano ejecutivo, por lo general la farmacia o la dirección del hospital, será el encargado de ponerlas en práctica.

1.3.2 Elaboración de políticas farmacéuticas.

El CFT es el órgano más adecuado de un hospital o grupo de centros de salud para **elaborar políticas farmacéuticas**, ya que los miembros del comité serán las personas con más experiencia y formación en farmacoterapia y gestión de los medicamentos. La elaboración de políticas y procedimientos es la principal actividad de un CFT, ya que sirven de base para otras recomendaciones que pueda realizar posteriormente el CFT. Las políticas farmacéuticas pueden variar entre hospitales y de unos países a otros, pero todos los hospitales deberían contar con políticas específicas relativas a los aspectos siguientes:

- criterios para la inclusión de medicamentos en la lista del formulario o lista de medicamentos esenciales (LME);
- directrices terapéuticas normalizadas y algoritmos terapéuticos, en los que debería basarse la selección de medicamentos del formulario;
- utilización ocasional de medicamentos no incluidos en la lista del formulario, por ejemplo limitando su uso a prescriptores determinados y sólo para enfermos concretos, o autorizando un gasto en estos medicamentos no superior al 10% del presupuesto hospitalario para medicamentos;
- medicamentos caros o peligrosos, como antibióticos de tercera generación o medicamentos oncológicos, cuyo uso se restringe a determinados médicos, departamentos o enfermos; para aplicar esta política pueden utilizarse formularios normalizados;
- fármacos cuya seguridad o eficacia está investigándose;
- sustitución por genérico e intercambio terapéutico;
- representantes farmacéuticos y publicaciones promocionales.

1.3.3 Evaluación y selección de medicamentos para la lista del formulario

Posiblemente, la función más importante de un CFT es la evaluación y selección de medicamentos para la lista de medicamentos esenciales o lista del formulario. La selección de medicamentos debe basarse en las directrices o protocolos terapéuticos normalizados que se han elaborado partiendo de cero o se han adaptado a partir de otras existentes para su uso en el hospital o centro de salud. La evaluación de medicamentos exige unos conocimientos y una dedicación de tiempo considerables, así como un enfoque riguroso y transparente. Deben examinarse las pruebas documentadas acerca de la eficacia, seguridad, calidad y costo de todos los fármacos cuya inclusión en la lista del formulario se plantea. Debe realizarse una

revisión periódica, dado que los costos y las indicaciones cambian, surge información nueva sobre seguridad y aparecen medicamentos nuevos. Los tipos de documentos que examinará el comité serán función de los conocimientos de sus miembros; pueden incluir: libros de texto reconocidos, directrices terapéuticas y formularios publicados, boletines y publicaciones primarias sobre farmacología. Para más información acerca de la selección y evaluación de medicamentos, véanse el apartado 3.2 y el capítulo 4.

1.3.4 Elaboración de directrices terapéuticas normalizadas

Las directrices terapéuticas normalizadas (DTN) o protocolos terapéuticos normalizados son instrumentos cuya eficacia para fomentar el uso racional de medicamentos se ha demostrado, siempre que:

- se elaboren de forma participativa, en colaboración con los usuarios finales;
- su lectura sea fácil y no estén obsoletas;
- su introducción se haga mediante un lanzamiento oficial, se proporcione la formación y supervisión pertinentes y tengan una difusión amplia (Grimshaw y Russell, 1993; Woolf et al. 1999).

Las DTN constituyen asimismo una referencia sobre tratamientos óptimos para el seguimiento y auditoría del uso de medicamentos. Un CFT debería elaborar las DTN partiendo de cero o bien adaptarlas de otra fuente para su uso en el hospital al que pertenecen. Los usuarios locales se sentirán más identificados con las DTN y las aceptarán mejor si se elaboran partiendo de cero, pero es una labor difícil que consumirá tiempo y recursos. La adaptación o adopción de las DTN de otras fuentes es mucho más fácil y rápida, pero los usuarios locales no las aceptarán tan bien ni se identificarán tanto con ellas. Para más información acerca de las directrices terapéuticas, véase el apartado 3.4.

1.3.5 Evaluación del uso de medicamentos para detectar problemas

Algunos problemas en la utilización de los medicamentos pueden corregirse mediante cambios oportunos en la lista del formulario, u otras medidas. Es importante que el CFT señale qué problemas son prioritarios y realice las recomendaciones pertinentes. Los siguientes métodos son adecuados para detectar problemas de uso de medicamentos:

- examen de los datos globales sobre consumo de fármacos, con la realización de análisis ABC y VEN y la utilización del método basado en la dosis diaria definida (DDD) (véase el apartado 6.1);
- seguimiento de indicadores del uso de medicamentos, incluida la observancia de las directrices terapéuticas normalizadas (véase el apartado 6.2);
- evaluación del uso de medicamentos (EUM), también llamado examen de la utilización de fármacos (véase el apartado 6.4);
- seguimiento de las reacciones adversas a los medicamentos y los errores de medicación (véase el capítulo 5);
- vigilancia de la resistencia antimicrobiana (véase el apartado 8.1).

1.3.6 Puesta en práctica de medidas eficaces destinadas a mejorar el uso de medicamentos

No tiene sentido que un CFT reúna información acerca de los problemas de uso de medicamentos si no se hace nada para corregir los problemas detectados. El CFT es el órgano principal de un hospital, o de un grupo de centros de salud, responsable de garantizar que se proporciona

información farmacológica al personal de salud y de poner en práctica medidas para impulsar un uso más racional de los medicamentos. Algunas medidas importantes son el seguimiento y la supervisión, las auditorías y la obtención de información acerca de la opinión de los interesados, los programas educativos, la capacitación en el trabajo, el uso de directrices terapéuticas normalizadas, el suministro de información farmacológica no sesgada, las restricciones a la prescripción y la caducidad automática de la validez de las recetas. Véase el capítulo 7 sobre estrategias para fomentar el uso racional de los medicamentos.

1.3.7 Gestión de las reacciones adversas a los medicamentos

Las reacciones adversas a los medicamentos (RAM) son graves, ya que ocasionan daños a los pacientes (morbilidad y mortalidad) y gastos económicos evitables. Un metaanálisis de gran envergadura estimó que las RAM ocasionan del 3 al 4% de todos los ingresos hospitalarios en los EE. UU. y que en 1994 la incidencia de RAM fue de un 6,7% (2,2 millones de acontecimientos), produciéndose 106.000 fallecimientos (Lazarou et al. 1998). Estas estimaciones deberían contemplarse con precaución, dada la diversidad de las conclusiones de los diferentes estudios y la existencia de pequeños sesgos en la muestra, pero los datos sugieren, no obstante, que las RAM son un problema de gran envergadura y grave. Las reacciones adversas a los medicamentos pueden deberse a efectos no conocidos de fármacos nuevos (o más antiguos que los utilizados habitualmente), a combinaciones e interacciones medicamentosas no conocidas o a una calidad deficiente de los medicamentos. Es responsabilidad de los CFT garantizar que se trata a los enfermos de la forma más segura que sea posible. Una parte esencial de esta responsabilidad es el seguimiento y la reducción al mínimo de las reacciones adversas a los medicamentos (véase el apartado 5.3).

1.3.8 Gestión de los errores de medicación

En todos los ámbitos de la atención de salud se producen errores de medicación, con independencia de la profesionalidad del personal de atención de salud en la prescripción, dispensación y administración de medicamentos. Incluso si el personal de atención de salud no comete errores, los enfermos pueden utilizar los fármacos de forma incorrecta. Las causas de error son numerosas e incluyen la falta de conocimientos, el cansancio del personal, las actitudes negligentes en el trabajo, los procedimientos deficientes, la ausencia de políticas, las formas farmacéuticas que no resultan familiares y los errores humanos. Los CFT pueden reducir estos errores mediante su seguimiento, análisis y notificación y mediante la aplicación de medidas correctoras (véase el apartado 5.1).

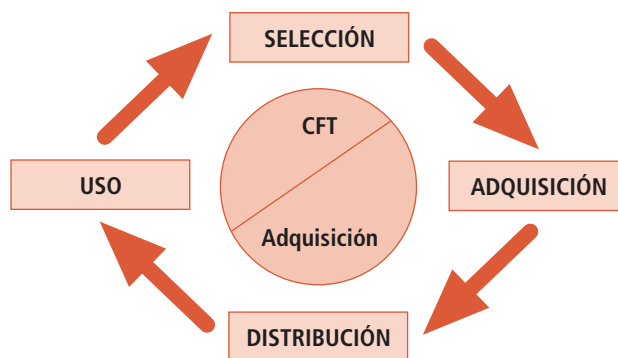
1.3.9 Difusión de información y transparencia

El CFT debe difundir información acerca de sus actividades, decisiones y recomendaciones al personal encargado de poner en práctica sus decisiones. Esto puede parecer obvio, pero con frecuencia se olvida. Si el CFT no difunde la información de forma adecuada, disminuirá su credibilidad. También es muy importante que el CFT actúe de forma que garantice la transparencia de todas sus decisiones y evite los conflictos de intereses. En particular, los miembros no deberían tener relación alguna con empresas farmacéuticas, o bien deberían declarar abiertamente las relaciones existentes, con el fin de evitar los conflictos de intereses. El único contacto aceptable con empresas farmacéuticas es el destinado a garantizar el flujo de información sobre sus productos farmacéuticos de la forma menos sesgada que sea posible (véanse los apartados 2.1 y 7.4.2).

1.4 Función del CFT en el ciclo de gestión de los medicamentos

El ciclo de gestión de los medicamentos (Figura 1.1) ilustra la necesidad, para el funcionamiento correcto de cualquier sistema farmacéutico, de coordinar el apoyo administrativo y técnico con las políticas y directrices farmacéuticas adecuadas (MSH, 1997, parte IV, apartado A titulado «Organization and Management»). La figura ilustra la coordinación entre el CFT y el órgano encargado de la compra de fármacos y el control de inventarios.

Figura 1.1 El ciclo de gestión de los medicamentos



Con frecuencia, el CFT deberá coordinarse con los responsables de la adquisición y distribución de los medicamentos. Normalmente, el propio CFT no se encargará de la adquisición, sino que su función será habitualmente garantizar que el departamento de adquisiciones aplica el sistema de formulario y otras políticas farmacéuticas elaboradas por el CFT. Debe evitarse por todos los medios que el CFT degenere en un foro que se dedique exclusivamente a tomar decisiones sobre adquisiciones y a formular quejas sobre agotamientos de existencias al responsable de la farmacia. Asimismo, no es aconsejable concentrar demasiado poder sobre el sistema farmacéutico en un solo organismo, ya que esta situación podría dar lugar a prácticas de corrupción. Lo mejor es mantener la independencia entre las funciones de selección de medicamentos, adquisición, pagos y control de inventarios (OMS/UNICEF/UNFPA/Banco Mundial 1999).

2. Estructura y organización de un comité de farmacoterapia

Resumen

Para que un CFT funcione debería contar con un enfoque multidisciplinar y transparente, competencia técnica y un mandato oficial. Es fundamental definir y documentar los aspectos siguientes:

- composición del CFT, incluidos el presidente y el secretario, y los criterios de selección de miembros;
- las metas, objetivos y funciones del CFT;
- el modo de funcionamiento del CFT y sus atribuciones;
- las fuentes de financiación identificadas;
- el mandato (el CFT no funcionará sin apoyo de los responsables administrativos máximos);
- la relación del CFT con otros subcomités en actividades determinadas;
- un procedimiento de autocrítica y evaluación.

2.1 Principios para la creación de un CFT

Puede resultar fácil crear un CFT, formado por unos miembros básicos y colaboradores adicionales, cada uno con diferentes conocimientos, objetivos y funciones, pero puede ser muy difícil garantizar que funciona de forma eficaz. Su éxito dependerá de que cuente con un apoyo decidido y visible de los máximos responsables de la administración del hospital y de que cumpla los principios siguientes.

2.1.1 Enfoque multidisciplinar, sensible a las cuestiones políticas locales

En las actividades de un CFT intervendrán profesionales de la salud de especialidades diferentes, con diferentes experiencias, creencias, capacidades, prácticas, motivaciones y categorías. Con frecuencia, un CFT debe gestionar los conflictos que surgen entre los médicos y la farmacia o la administración por las restricciones en la prescripción que resultan de la aplicación de directrices acordadas. Estos conflictos pueden reducirse si el personal está convencido de la necesidad, y las ventajas, del cambio y si existe un compromiso institucional sólido apoyado por los máximos responsables. Para convencer a los trabajadores del sistema de salud, es deseable que el CFT cuente con una representación amplia, y que las decisiones adoptadas para corregir los problemas de uso de medicamentos se documenten y difundan; debe reconocerse el trabajo de todos los participantes.

2.1.2 Transparencia y compromiso de prestar un servicio de calidad

Para tener éxito, un CFT deberá trabajar de forma activa, constante y coherente y adoptar decisiones sensatas de forma transparente, particularmente en lo relativo a las políticas de selección y adquisición de medicamentos. Los participantes en el proceso no deben estar condicionados por influencias ilegítimas, como anuncios de medicamentos, actividades

promocionales o intereses económicos personales. Debería exigirse a todos los miembros del comité que firmen una «declaración de intereses» (véase el anexo 2.1). Esta declaración puede comprometer a los miembros con los principios de trabajo y éticos del CFT, y con sus funciones y responsabilidades para con otros profesionales del sistema de salud, la administración del hospital y la comunidad.

2.1.3 Competencia técnica

Un CFT debe disponer de la competencia técnica oportuna. Las competencias de cada miembro serán diferentes y el proceso de debate y evaluación en el CFT de los problemas relativos al uso de medicamentos constituye un buen medio para formar a los miembros en disciplinas diferentes que las de sus respectivas especialidades. Todas las decisiones del CFT deben basarse en principios científicos sólidos y, en la medida de lo posible, en hechos comprobados.

2.1.4 Apoyo de la administración

El apoyo de la administración es muy importante, ya que sin él un CFT podría no ser capaz de poner en práctica sus decisiones. Este apoyo puede proporcionar la autoridad ejecutiva necesaria para obtener la colaboración del personal médico de mayor nivel. La administración puede también proporcionar los fondos necesarios para la puesta en práctica de muchas de las actividades del CFT.

2.2 Pasos para la creación y gestión del CFT

La forma más eficaz de obtener apoyo es mediante un CFT dinámico que pueda formular políticas y directrices con el consenso de todas las partes y que se perciba como un órgano receptivo a las observaciones.

■ PASO 1 Organizar el comité y seleccionar a los miembros

Existen diversas opiniones acerca del tamaño y composición óptimos del comité. Los comités más pequeños pueden ser adecuados para los hospitales más pequeños, mientras que en hospitales grandes, en los que existen mayores necesidades de trabajo, pueden ser útiles comités de mayor tamaño. Cuanto menor sea el número de miembros más fácil será alcanzar acuerdos por consenso. No obstante, un número mayor de miembros puede aportar conocimientos más amplios, reducir la carga de trabajo de cada miembro y facilitar la ejecución de las decisiones. Todos los comités deberían tener un número de miembros suficiente para representar a todas las partes interesadas, incluidos los principales departamentos médicos del hospital, la administración y la farmacia.

Los **miembros** deberían seleccionarse atendiendo a sus cargos y responsabilidades y deberían tener atribuciones definidas. En la mayoría de los hospitales, el CFT está compuesto por:

- un médico representante de cada una de las principales especialidades, que incluyen cirugía, obstetricia y ginecología, medicina interna, pediatría, enfermedades infecciosas y medicina general (con el fin de que esté representado el conjunto de la comunidad médica);
- un farmacólogo clínico, si existe;
- una enfermera, habitualmente la responsable de control de infecciones o, en ocasiones, la directora de enfermería;
- un farmacéutico (habitualmente el director o subdirector de la farmacia), o un auxiliar de farmacia cuando no hay farmacéutico;
- un administrador, como representante del departamento administrativo y financiero del hospital;

- un microbiólogo clínico, o un auxiliar de laboratorio cuando no hay microbiólogo;
- un miembro del departamento de registros del hospital.

Pueden incluirse también otros miembros con conocimientos particulares; por ejemplo un especialista en información farmacológica, un especialista en garantía de la calidad o un representante de los consumidores. En Australia, han actuado como representantes de los consumidores un juez retirado, un enfermo psiquiátrico, un miembro de una asociación de pensionistas y un voluntario que trabaja en actividades hospitalarias. No obstante, en lo que se refiere a los representantes de los consumidores, conviene estar prevenido contra los «políticos con segundas intenciones».

Un **presidente** y un **secretario** entregados y comprometidos son cruciales para el éxito y eficiencia de un CFT. En la mayoría de los hospitales, se nombra como presidente a un médico de gran experiencia y responsabilidad, preferiblemente conocido y respetado, y como secretario al director de la farmacia. Deben asignarse al presidente y al secretario horas de trabajo suficientes para el desempeño de sus funciones en el CFT, y esta asignación de tiempo debe constar en la descripción y atribuciones de su cargo. El tiempo asignado debe ser suficiente para asistir a todas las reuniones del CFT y para desempeñar otras tareas relacionadas con las reuniones. Durante el debate de cuestiones importantes puede invitarse a especialistas que no sean miembros del comité. En los hospitales grandes, pueden crearse varios subcomités para abordar cuestiones específicas, por ejemplo el uso de antibióticos, las reacciones adversas a los medicamentos, los errores de medicación y la evaluación o auditoría del uso de medicamentos. Todos los hospitales deben contar con un comité de control de las infecciones; si dicho comité no existe, el CFT debe crearlo. Cuando existan otros comités, el CFT debe estar en contacto y coordinación con ellos para evitar la duplicación de actividades.

■ PASO 2 Determinar los objetivos y funciones del comité

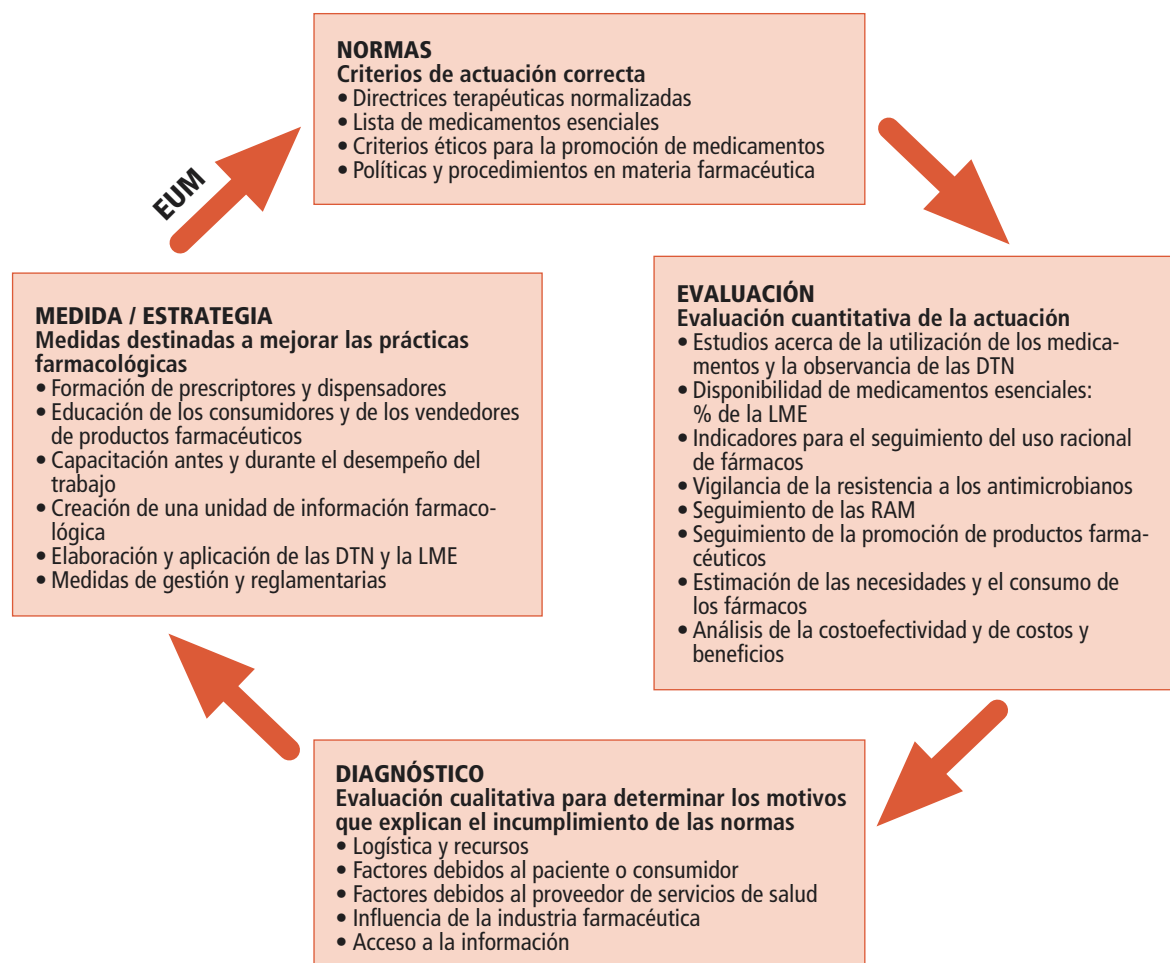
Un CFT no puede hacerlo todo. Lo primero que debe hacer un CFT es acordar sus atribuciones, en las que se especifica el lugar que ocupa el CFT en el organigrama del hospital, sus metas y objetivos, los límites de su autoridad, sus funciones y sus responsabilidades. Los objetivos y funciones más importantes se han descrito ya, en el capítulo 1. Una vez que se han puesto en práctica las funciones básicas, como un sistema de formulario, el CFT puede ocuparse de otras actividades. En el Anexo 2.2 se muestran las atribuciones del CFT de un hospital de Zimbabue. Algunas veces, durante el período de organización, las funciones iniciales del CFT están condicionadas por los problemas de gestión clínicos y farmacéuticos imperantes que deben abordarse de forma inmediata. Esta circunstancia permite obtener el apoyo de la dirección y el acuerdo del personal médico.

La figura 2.1 muestra las relaciones entre las diferentes funciones posibles de un CFT. El CFT tiene la responsabilidad de vigilar el cumplimiento de normas de actuación. Para ello, debe definir las normas, evaluar si se aplican correctamente, diagnosticar los motivos en caso de aplicación deficiente e implantar medidas destinadas a mejorar la aplicación.

■ PASO 3 Determinar el modo de funcionamiento del comité

- Es importante que el **CFT se reúna de forma periódica**, al menos cada trimestre y preferiblemente cada mes. La periodicidad puede variar en función de las necesidades y pueden convocarse reuniones especiales cuando sea necesario. La duración de las reuniones debe ser limitada, ya que si se prolongan demasiado es improbable que los médicos integrantes del comité puedan atender o puedan quedarse hasta el final.
- Con frecuencia, no se produce una **asistencia regular** de los miembros a las reuniones del comité. Algunos centros solucionan este problema estableciendo la asistencia regular como requisito para volver a formar parte del comité; otros ofrecen incentivos económicos o sirven alimentos o bebidas en las reuniones.

Figura 2.1 Ciclo de actividades y función del CFT



- El secretario debe elaborar y distribuir a los miembros, con la antelación suficiente, **el orden del día, los documentos complementarios y las actas de la reunión anterior** para que éstos puedan examinarlos antes de cada reunión. Estos documentos deben conservarse de forma permanente en los archivos del hospital y deben distribuirse a los jefes o directores de todos los departamentos médicos.
- **Todas las recomendaciones del CFT deben distribuirse** al personal médico y a otras partes y autoridades interesadas del hospital. Pueden utilizarse determinadas actividades periódicas del hospital, como los pases de visita colectivos a la planta y los debates del personal médico, como ocasiones para debatir las recomendaciones e informar al personal de salud sobre las políticas cuya aplicación se propone.
- **Todas las directrices de funcionamiento, políticas y decisiones del CFT deben documentarse.** La documentación debe incluir las medidas que deberán adoptarse si no se cumplen las decisiones, directrices o políticas. Debe ponerse la documentación pertinente a disposición de las partes interesadas, como los empleados y las empresas farmacéuticas. Los miembros del CFT deben responsabilizarse de la difusión de las resoluciones que éste adopte.
- **La coordinación del CFT con los comités de otros hospitales** y con los comités regionales o nacionales es importante, por dos motivos:

- para armonizar actividades relacionadas (por ejemplo, la vigilancia de la resistencia antimicrobiana y el uso de antimicrobianos);
- para compartir información acerca de actividades comunes (por ejemplo, el seguimiento de las reacciones adversas a los medicamentos y estrategias educativas como los programas de puesta al día de los conocimientos médicos).

■ PASO 4 Obtener un mandato

Para que un CFT resulte creíble y perdurable es imprescindible que obtenga un mandato de la máxima autoridad del hospital, el cual debe especificar:

- sus cometidos y funciones
- su lugar en el organigrama
- su composición
- los límites y cauces de su autoridad.

El mandato más potente que puede tener un CFT es el concedido por el gobierno, como en el caso de Zimbabwe (véase el anexo 2.3). En algunos países industrializados, los hospitales deben contar con un CFT para recibir la acreditación de organismos profesionales y universidades que les permita actuar como centros de enseñanza. En otros países, las empresas aseguradoras únicamente reembolsarán los gastos de los pacientes que hayan sido tratados en hospitales acreditados por estas empresas y para obtener la acreditación puede ser necesario que los hospitales dispongan de un CFT activo.

■ PASO 5 Determinar las fuentes de financiación

El CFT debe ser capaz de determinar fuentes de financiación para costear sus propias actividades (como las reuniones o los incentivos para sus miembros) así como las actividades que recomienda poner en práctica, como programas de formación, elaboración de protocolos terapéuticos normalizados o examen y supervisión de la utilización de fármacos. Asimismo, las descripciones de los puestos de trabajo de los miembros del comité deben indicar el tiempo de trabajo que se prevé que dediquen al comité. Habitualmente, no se precisa un presupuesto elevado y éste puede justificarse ante la administración del hospital atendiendo al ahorro en el gasto farmacéutico que puede realizarse por medio de las actividades del CFT. Cuando solicite la asignación de un presupuesto periódico a la administración del hospital, el CFT debe ser capaz de justificar su propia rentabilidad. Para ello, debe elaborar un plan de actuación anual en el que consten las correspondientes necesidades presupuestarias. La presentación de las necesidades presupuestarias junto con información sobre los ahorros logrados en el pasado o que pueden realizarse en el futuro resulta más convincente.

■ PASO 6 Formar subcomités para abordar problemas específicos

Con frecuencia, determinados asuntos como, por ejemplo, la utilización de antimicrobianos requieren una gran dedicación y conocimientos adicionales que el CFT no puede aportar. Muchos CFT han solucionado este problema formando un subcomité encargado de trabajar en el asunto especificado e informar posteriormente al CFT. Véase el capítulo 8 sobre antimicrobianos e inyecciones.

■ PASO 7 Evaluación de la actuación del CFT

La autocrítica y evaluación del CFT son muy importantes para mejorar su actuación e impacto. Debe vigilarse continuamente y documentarse el desarrollo organizativo y la actuación del

RECUADRO 2.1 INDICADORES PARA LA EVALUACIÓN DEL RENDIMIENTO E IMPACTO DE UN CFT

- ¿Dispone el CFT de un documento que señale sus atribuciones, así como sus metas, objetivos, funciones y composición?
- ¿Está el CFT incluido en el organigrama del hospital?
- ¿Se ha asignado una partida presupuestaria a las funciones del CFT?
- ¿Dispone el CFT de criterios establecidos y autoridad para la selección de medicamentos?
 - ¿Cuántos medicamentos contiene el formulario del hospital?
 - ¿Existen criterios documentados para la inclusión o eliminación de medicamentos de la lista y para la solicitud del uso de medicamentos no incluidos en la lista?
 - ¿Qué proporción de medicamentos recetados están incluidos en el formulario del hospital?
- ¿Ha participado el CFT de forma activa en la elaboración y aplicación de las DTN?
 - ¿Ha elaborado o adoptado el hospital DTN propias?
 - ¿Se han realizado estudios sobre la utilización de fármacos para evaluar la observancia de las DTN?
- ¿Ha organizado el CFT actividades de formación sobre farmacología?
 - ¿Se han realizado actividades de capacitación organizadas y conferencias para el personal de atención de salud?
 - ¿Existe una biblioteca establecida y tiene el personal acceso a la misma?
 - ¿Se realizan actividades de formación para la actualización de los conocimientos médicos?
 - ¿Dispone el personal de un servicio de información farmacológica?
- ¿Se han realizado estudios de medidas para mejorar el uso de medicamentos?
- ¿Ha participado el CFT en la asignación del presupuesto farmacéutico?
 - ¿Se consultó al CFT durante la asignación del presupuesto farmacéutico?
 - ¿Se necesitó el visto bueno del CFT antes de aprobar el presupuesto farmacéutico?
- ¿Ha elaborado el CFT una política para el control del acceso de los representantes farmacéuticos y de las publicaciones promocionales al personal del hospital?

CFT, sobre todo si éste espera que la administración del hospital continúe financiándolo. En el recuadro 2.1 se muestran algunos indicadores que puede utilizar el CFT para su autoevaluación. Estos indicadores son los parámetros considerados básicos, de uso obligado; no obstante, el CFT puede elaborar otros indicadores y medidas adecuados a sus fines. Lo importante es que se utilicen indicadores en la evaluación del impacto del CFT, de modo que éste pueda comprobar si está alcanzando sus metas y objetivos y pueda justificar ante la administración del hospital la necesidad de obtener un apoyo continuado.

ANEXO 2.1

Ejemplo de un formulario de declaración de intereses

FORMULARIO DE DECLARACIÓN DE INTERESES

Nombre Cargo

¿Tiene usted o alguien de su familia algún interés financiero o de otro tipo en cualquier fabricante o proveedor de productos farmacéuticos que pueda constituir un conflicto de intereses, ya sea real, potencial o aparente?

Señale por favor la respuesta pertinente: Sí No

¿Ha trabajado en los últimos cuatro años o ha tenido algún otro tipo de relación profesional con alguna organización que sea fabricante o proveedor de productos farmacéuticos o que represente a este tipo de organizaciones?

Señale por favor la respuesta pertinente: Sí No

Si contestó «Sí» a cualquiera de las dos preguntas anteriores, describa por favor su situación en el recuadro siguiente.

Tipo de interés; por ejemplo, patentes, acciones, empleo, asociación, pagos*	Nombre de la entidad comercial:	¿Es propiedad suya, de su familia o de su unidad de trabajo?	¿Se trata de un interés en vigor? (En caso contrario, señale el año en que dejó de tener vigencia.)

* No es necesario declarar las cantidades.

¿Existe alguna otra circunstancia que pueda afectar, o que pueda percibirse que afecta a su objetividad o independencia en el desempeño de sus funciones en el CFT?

Declaro por la presente que la información proporcionada es cierta y que no tengo conocimiento de ninguna otra circunstancia que constituya un conflicto de intereses, ya sea efectivo, potencial o aparente. Me comprometo a informarles de cualquier cambio en las anteriores circunstancias.

Firma Fecha

Tipos de intereses financieros o de otro tipo

- Cualquier pago por el resultado del trabajo o de una investigación o de subvenciones para formación recibido en los últimos cuatro años de cualquier entidad comercial que tenga interés comercial en el trabajo del CFT.
- Derechos en vigor sobre una sustancia, técnica o proceso (por ejemplo, la propiedad de una patente) que el CFT esté analizando o que esté relacionado de otro modo con las actividades del CFT.

- Intereses financieros en vigor (por ejemplo, acciones o bonos) correspondientes a una entidad comercial que tenga interés comercial en las reuniones o actividades del CFT. Está exenta la propiedad de acciones gestionadas por medio de fondos mutuos de inversión y otros tipos de fondos de inversión colectiva en los que el propietario no controla la selección de las acciones.
- Cualquier empleo, consultoría, cargo de dirección, u otro cargo ejercido en los últimos cuatro años o que esté negociando actualmente, sea o no remunerado, en cualquier entidad comercial (por ejemplo, una empresa farmacéutica) que tenga interés comercial en las actividades del CFT.

ANEXO 2.2

Modelo para la definición de las atribuciones de un CFT en Zimbabwe

Nombre: Comité hospitalario de farmacoterapia del hospital

Situación: El CFT es un comité hospitalario permanente que rinde cuentas, por medio de su presidente, a la dirección del hospital.

Presidente: La dirección del hospital nombrará como presidente del comité al director médico o a un médico con gran experiencia y responsabilidad.

Secretario: El secretario del comité será generalmente el farmacéutico. En hospitales que no tengan farmacéutico, la dirección del hospital puede nombrar como secretario al auxiliar de farmacia o a cualquier otro miembro del comité.

Miembros: La dirección del hospital nombra a los demás miembros del comité según un criterio de representatividad y también de forma que se aprovechen los recursos humanos disponibles del hospital y de la comunidad.

Metas:

- Mejora de los resultados, tanto médicos como económicos, de los servicios de atención de salud del hospital, particularmente de los relativos al uso de medicamentos.
- Uso racional y costoefectivo de los medicamentos por medio de un modelo de gestión farmacéutica en el que colaboran todos los profesionales sanitarios.

Objetivos:

El comité definirá sus propios objetivos específicos cada año. Para ello, cada comité puede examinar los objetivos siguientes y elegir aquellos que desean acometer.

1. Formular y ejecutar políticas relativas a la selección y uso de los fármacos:
 - elaborar y gestionar una lista hospitalaria de medicamentos esenciales;
 - elaborar y poner en práctica directrices terapéuticas normalizadas;
 - realizar exámenes de la utilización de los medicamentos en el hospital;
 - proporcionar a los prescriptores información farmacológica objetiva;
 - vigilar y analizar el gasto dedicado a medicamentos.
2. Realizar actividades educativas y de otro tipo encaminadas a mejorar las prácticas de prescripción y dispensación en el hospital.
3. Vigilar las reacciones adversas a los medicamentos y notificarlas a la Autoridad de control de los medicamentos de Zimbabwe (Medicines Control Authority of Zimbabwe, MCAZ).
4. Vigilar los errores de medicación y tomar medidas para impedir que se repitan.
5. Reglamentar la actuación de la industria farmacéutica en el hospital.

ANEXO 2.3

Ejemplo de mandato para un CFT: fragmentos seleccionados de la Política farmacéutica nacional de Zimbabwe (Zimbabwe National Drug Policy) de 1998

- El Ministerio de la Salud (MS) creará formalmente el Comité nacional de asesoría en materia de política farmacéutica y terapéutica (National Drug and Therapeutics Policy Advisory Committee, NDTPAC), al que asignará las atribuciones pertinentes y dotará de un presupuesto de funcionamiento. El NDTPAC se compondrá de expertos en todas las especialidades médicas y farmacéuticas y estarán representados los diferentes niveles del sistema de atención de salud.
- El MS reconoce la necesidad de los Comités de farmacoterapia (CFT) para fomentar el uso racional de los medicamentos en los centros de atención de salud.
- El MS se asegurará que se crean CFT en los hospitales de distrito, provinciales y centrales, y en los gestionados por autoridades locales e instituciones privadas. Los comités estarán integrados por empleados con cargos de responsabilidad, personal de la farmacia, médicos, enfermeras, personal del laboratorio y miembros invitados a formar parte del comité cuando la situación lo exija.
- El MS elaborará directrices que regulen la formación y el funcionamiento de estos comités y el NDTPAC se encargará de coordinarlos y asesorarlos.
- Los comités tendrán, entre otras responsabilidades, la de determinar cuáles, cuántos y en qué cantidades de los medicamentos incluidos en la Lista de fármacos esenciales de Zimbabwe (Essential Drug List of Zimbabwe, EDLIZ) se pondrán a disposición del centro de salud, y orientarán a todos los profesionales sanitarios acerca de la utilización racional de los medicamentos y la aplicación de las directrices terapéuticas normalizadas (DTN) correspondientes a la EDLIZ.
- Los comités elaborarán los formularios hospitalarios y vigilarán el uso de medicamentos. El MS, por medio de su Dirección de servicios farmacéuticos (Directorate of Pharmacy Services), vigilará y evaluará las actividades de los comités.

3. Gestión del proceso en torno al formulario

Resumen

El proceso del formulario es fundamental para una buena atención de salud; consiste en la elaboración y aplicación de:

- una lista de formulario (o lista de medicamentos esenciales) que comprende los fármacos con mayor costoefectividad, más seguros, disponibles localmente y con calidad asegurada, que satisfagan las necesidades de atención de salud de la mayoría de los enfermos;
- un manual de formulario con información resumida sobre éstos;
- directrices terapéuticas normalizadas con información esencial sobre cómo tratar las enfermedades comunes.

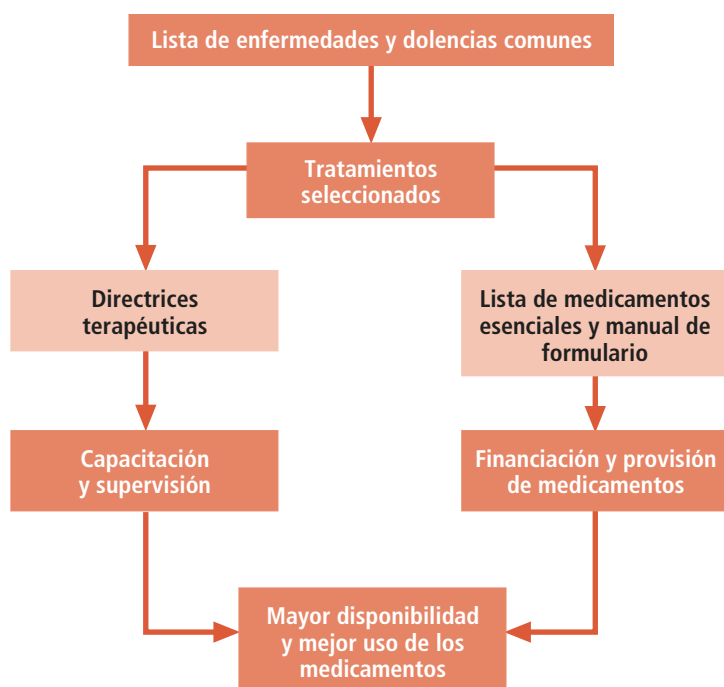
Debe elaborarse y mantenerse una lista y un manual de formulario, basados en los tratamientos recomendados de las directrices terapéuticas normalizadas, utilizando criterios explícitos de selección de fármacos, que hayan sido acordados previamente por todos los departamentos. Las directrices terapéuticas normalizadas pueden ser adoptadas o adaptadas de otra fuente, lo que representa menos trabajo, o elaboradas desde cero, lo que es mucho más trabajoso, pero que puede hacer que sean más aceptadas y usadas debido a la identificación con las mismas por los usuarios. Es fundamental para su uso futuro por los profesionales de la salud, que éstos participen en su elaboración y actualización, y que se interesen por que el contenido sea de buena calidad, tenga un formato de uso sencillo y una distribución adecuada, así como por la supervisión posterior.

3.1 El proceso del formulario

El proceso del formulario es el pilar de la buena gestión farmacéutica y del uso racional de los medicamentos. Consiste en la elaboración, utilización y actualización de una lista de formularios (lista de medicamentos esenciales, LME, o lista de fármacos esenciales, LFE), un manual de formulario (con información sobre los medicamentos de la lista) y unas directrices terapéuticas normalizadas (DTN). La elección de los tratamientos más adecuados y la selección de los medicamentos de buena calidad con mayor costoefectividad conduce a una asistencia de mejor calidad y a un uso de los recursos más eficiente y equitativo.

La observancia estricta de la lista de un formulario no mejorará por sí misma la práctica terapéutica si la selección de medicamentos no se basa en las DTN (es decir, si hay no coherencia entre la lista del formulario y las DTN). Es más, los medicamentos esenciales también pueden utilizarse inadecuadamente si no existen directrices sobre el tratamiento de la enfermedad. Lo ideal es que la lista del formulario fuera elaborada después de que se hayan determinado o elaborado las directrices terapéuticas adecuadas correspondientes a las enfermedades comunes. Muchos países disponen ya de DTN nacionales y de otros documentos que describen protocolos terapéuticos normalizados que pueden seguirse y utilizarse como punto de partida al elaborar una lista de formulario de un hospital o unas DTN locales. Una vez que se ha

Figura 3.1 Modo en que las DTN y las LME conducen a una mejor prevención y atención



establecido una lista de formulario, puede elaborarse un manual de formulario con información sobre todos los medicamentos de la lista. La Figura 3.1 muestra la relación entre las DTN y la LME y cómo éstas afectan, respectivamente, al uso y la disponibilidad de los medicamentos.

3.2 La lista del formulario (lista de medicamentos esenciales)

Los medicamentos esenciales son los que satisfacen las necesidades de atención de salud prioritarias de la población. Se seleccionan teniendo debidamente en cuenta la prevalencia de las enfermedades a las que se destinan, las pruebas sobre su eficacia, su seguridad y su costoefectividad. En los sistemas de salud operativos, debe existir disponibilidad permanente de los medicamentos esenciales en cantidades adecuadas, en las formas farmacéuticas adecuadas, con calidad garantizada, con información suficiente y a un precio asequible para los particulares y la comunidad. Se pretende que la aplicación del concepto de medicamentos esenciales sea flexible y adaptable a muchas situaciones distintas; la determinación de qué medicamentos concretos se consideran esenciales es una responsabilidad de cada país (OMS 2002a).

Es difícil lograr que el sistema farmacéutico hospitalario funcione de forma eficiente si hay demasiados medicamentos. Todos los aspectos de la gestión, la adquisición, el almacenamiento, la distribución y el uso, resultan más fáciles si hay menos artículos que gestionar. La selección correcta de los medicamentos puede producir los resultados siguientes:

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

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

3.2.1 Criterios de selección de medicamentos

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

- Sólo se deben seleccionar los medicamentos de los que existe información sólida y suficiente sobre su eficacia y seguridad obtenida en estudios clínicos, y de los que existen datos objetivos sobre el uso general en diversos ámbitos médicos.
- Cada medicamento seleccionado debe estar disponible en una forma que permita asegurar que su calidad, incluida su biodisponibilidad, es adecuada; debe comprobarse su estabilidad en las condiciones de almacenamiento y uso previstas.
- Cuando dos o más medicamentos son aparentemente similares en lo que se refiere a los criterios anteriores, la elección de uno u otro debe hacerse tras una evaluación cuidadosa de su eficacia, seguridad, calidad, precio y disponibilidad.
- En la comparación de costos entre medicamentos, debe considerarse el costo del tratamiento completo, y no sólo el costo por unidad. Si los medicamentos no son completamente iguales, la selección debe basarse en un análisis de la costoefectividad.
- En algunos casos, pueden influir también en la elección otros factores, como las propiedades farmacocinéticas, o consideraciones de ámbito local como la disponibilidad de fabricantes o de instalaciones de almacenamiento.
- La mayoría de los medicamentos esenciales deben estar formulados con un solo principio activo. Los productos formulados como combinación de principios activos en una proporción fija son aceptables sólo cuando la dosis de cada ingrediente se ajusta a las necesidades de una población determinada y cuando se ha comprobado que la combinación es preferible, en términos de efecto terapéutico, seguridad u observancia, a la administración independiente de cada principio activo.
- Los fármacos se identifican mediante la denominación común internacional (DCI) o nombre genérico, sin referencia a marcas comerciales o fabricantes específicos.

Todos los CFT deben acordar de forma explícita unos criterios, basados en los criterios de la OMS, para la selección de medicamentos, de modo que el proceso de selección sea objetivo y basado en pruebas científicas. Si la selección no se basa en pruebas científicas, las decisiones pueden tomarse basándose en la opinión de los médicos que más «se hacen oír», y puede resultar difícil persuadir a otros prescriptores a que se rijan por la lista. Los criterios de selección de fármacos y el procedimiento para proponer nuevas inclusiones a la lista del formulario deben publicarse (véase el apartado 3.2.3). No todas las pruebas científicas tienen la misma validez. Por ejemplo, los estudios comparativos aleatorizados son menos subjetivos que la opinión de los expertos y se consideran por lo tanto de un nivel probatorio más alto. Al publicar criterios y decisiones relativos a la selección de medicamentos, deberían indicarse el tipo de pruebas en que se basan. La Scottish Intercollegiate Guideline Network (SIGN) utiliza el esquema de clasificación de los niveles probatorios que se muestra en el cuadro 3.1.

Cuadro 3.1 Niveles probatorios de SIGN

1++	Metaanálisis de alta calidad , exámenes sistemáticos de estudios comparativos aleatorizados (ECA) o ECA con un riesgo de sesgo muy bajo .
1+	Metaanálisis correctamente realizados , exámenes sistemáticos de ECA o ECA con un riesgo de sesgo bajo .
1–	Metaanálisis; exámenes sistemáticos de ECA o ECA con un riesgo de sesgo alto .
2++	Exámenes sistemáticos de alta calidad de estudios de casos y testigos o de cohortes, o estudios de casos y testigos o de cohortes con un riesgo muy bajo de influencia de factores de confusión, sesgo o azar y una probabilidad alta de que la relación sea causal.
2+	Estudios de control de casos y testigos o de cohortes correctamente realizados, con un riesgo bajo de influencia de factores de confusión, sesgo, o azar y una probabilidad moderada de que la relación sea causal.
2–	Estudios de control de casos y testigos o de cohortes con un riesgo alto de influencia de factores de confusión, sesgo, o azar y un riesgo significativo de que la relación no sea causal.
3	Estudios no analíticos, por ejemplo, informes de casos.
4	Opiniones de expertos.

3.2.2 Elaboración y aplicación de una lista de formulario

La lista del formulario de un hospital debe ser coherente con la lista de medicamentos esenciales (LME) del país, si ésta existe. Es muy importante que se siga en cada paso un proceso y unos criterios de selección explícitos y acordados previamente, para aumentar la confianza de los prescriptores en la validez y utilidad de la lista.

■ PASO 1 Establecer una lista de problemas médicos o enfermedades que se tratan comúnmente en el hospital, en orden de prioridad, y determinar el tratamiento preferente para cada problema

Las enfermedades pueden ordenarse, para identificar las que se tratan con mayor frecuencia en el hospital, consultando a todos los departamentos médicos y examinando los registros históricos de mortalidad y morbilidad del hospital. Para cada enfermedad, se debería determinar un tratamiento preferente atendiendo a las DTN, elaboradas en el ámbito nacional o local. Si no hay DTN publicadas y respaldadas por el ministerio de salud, se pueden consultar las publicadas por la OMS, por organizaciones profesionales independientes y por instituciones académicas. Otra posibilidad es convocar a un comité de expertos que determine el tratamiento adecuado para cada uno de los problemas de salud comunes. Otro posible método comúnmente utilizado para desarrollar una lista de formulario – más fácil, pero no recomendado – consiste en examinar la lista del formulario del hospital interesado o de otros hospitales del país. En tales circunstancias, también puede usarse como punto de partida la *Lista modelo de medicamentos esenciales de la OMS* (OMS 2002a). Tampoco debe olvidarse durante el proceso de selección la capacidad del hospital y de su personal de utilizar determinados fármacos. Por ejemplo, no debe utilizarse warfarina a no ser que el hospital disponga de un equipo que permita vigilar el tiempo de protrombina (tiempo de coagulación de la sangre).

■ PASO 2 Redactar un borrador de la lista del formulario, distribuirla para solicitar observaciones y elaborar la versión definitiva

Debe redactarse un borrador de la lista, en el que conviene determinar:

- qué medicamentos son más importantes (absolutamente esenciales) y cuáles son menos esenciales;

- qué medicamentos son más costosos;
- si todos los medicamentos que se recetan en grandes cantidades, o que son costosos, son esenciales (véanse las descripciones de los análisis ABC y VEN en el capítulo 6).

Todos los departamentos, tanto médicos como de gestión no médica de los medicamentos, deben tener la oportunidad de realizar observaciones sobre la lista. El CFT debe debatir estas observaciones y ofrecer respuestas. Durante los debates, debe estar disponible toda la información que será objeto de deliberación, como las DTN y las características de las enfermedades, así como exámenes basados en pruebas científicas, siempre que sea posible. Por último, el CFT debe acordar y difundir la lista del formulario y los motivos de sus decisiones.

■ PASO 3 Elaborar políticas y directrices acerca de su aplicación

La lista del formulario no será útil a no ser que existan políticas y directrices documentadas sobre cómo debe aplicarse, entre las que deben contemplarse las siguientes:

- quiénes deben usar la lista (tanto los prescriptores como el departamento de adquisiciones deberían hacerlo);
- cómo debe revisarse y actualizarse la lista;
- un mecanismo claro para añadir y eliminar medicamentos de la lista (apartado 3.2.3);
- cómo puede el personal médico solicitar medicamentos no incluidos en la lista, en situaciones excepcionales o de emergencia (por ejemplo, los médicos con mayor experiencia autorizados pueden recetar a pacientes concretos determinados fármacos no incluidos en la lista para enfermedades específicas menos comunes).

■ PASO 4 Instruir al personal sobre la lista del formulario y controlar su aplicación

Debe proporcionarse a todo el personal del hospital información sobre la lista. Un problema frecuente es que los prescriptores siguen solicitando y usando medicamentos que no están en la lista, lo que obliga a los enfermos a comprar los medicamentos en farmacias fuera del hospital, o a que el departamento de adquisiciones compre medicamentos no incluidos en la lista, sin la aprobación del CFT. Debe existir un sistema claro de aplicación, rendición de cuentas y cumplimiento, que incluya amonestaciones y sanciones. Pueden participar en la evaluación y vigilancia de la aplicación de la lista los usuarios finales y personas influyentes.

3.2.3 Gestión de una lista de formulario (LME): adición y eliminación de fármacos

Todas las solicitudes de adición de medicamentos a la lista deben realizarse en un formulario oficial de solicitud (véase el anexo 3.1). Los médicos individuales que realicen solicitudes deben obtener la autorización del jefe de su departamento. La solicitud debe incluir la información siguiente:

- las actividades farmacológicas del medicamento y la indicación para la que se propone;
- en qué ventaja el medicamento a los que ya están en la lista del formulario;
- pruebas contenidas en publicaciones científicas que apoyan su inclusión en la lista del formulario;
- declaración de intereses del solicitante en la que indique si ha recibido algún tipo de apoyo financiero del proveedor, es decir, la empresa que fabrica o distribuye el producto.

La solicitud debe enviarse al secretario del CFT, quien se encargará de que sea evaluada formalmente por la persona responsable, sea él mismo, un farmacéutico especializado en información farmacológica o el personal del centro de información farmacológica.

Evaluaciones de las solicitudes para añadir nuevos medicamentos a la lista

Las evaluaciones deben efectuarse utilizando criterios documentados explícitos, preferiblemente basados en pruebas científicas, acordados previamente por el CFT; deberán tener en cuenta los criterios siguientes:

- **Criterios para la consideración de nuevos tratamientos para afecciones no tratables con los fármacos existentes, o tratamientos que representen mejoras considerables en la supervivencia y calidad de vida:**
 - la eficacia (en condiciones ideales), efectividad (eficacia en condiciones reales) y seguridad del medicamento, según evaluaciones descritas en publicaciones localmente disponibles (véase el apartado 4.1);
 - la calidad del fármaco (que puede considerarse adecuada si está registrado por el organismo de reglamentación nacional) y una cadena de suministro de calidad aceptable (en lo concerniente a la producción, almacenamiento y transporte);
 - si el hospital tiene la experiencia clínica y los servicios de laboratorio necesarios para usar el medicamento, y el papel que deben desempeñar los especialistas en la regulación de la terapia;
 - una estimación del costo para el hospital (y de los ahorros potenciales) si se autoriza el fármaco; deben incluirse los costos del medicamento mismo, los de hospitalización y los de investigación (véase el apartado 4.5);
 - la disponibilidad comercial del fármaco.
- **Criterios para tratamientos que suponen mejoras menores comparados con los medicamentos ya incluidos en la lista. El comité debe tener en cuenta los criterios anteriores y además:**
 - si el nuevo fármaco es realmente superior a los existentes en términos de eficacia, seguridad, o comodidad de dosificación o administración; con frecuencia se comprueba que las mejoras menores anunciadas son de importancia escasa;
 - comparación del costo total del tratamiento completo con el nuevo fármaco y los de los tratamientos con los fármacos ya incluidos en la lista (véase el apartado 4.5).
- **Criterios para tratamientos que son equivalentes desde el punto de vista terapéutico a los de medicamentos ya incluidos en la lista. El comité debe tener en cuenta los criterios anteriores y además:**
 - si el fármaco nuevo es realmente equivalente, y no inferior, desde el punto de vista terapéutico a los fármacos existentes, en términos de eficacia, seguridad, o comodidad de dosificación o administración;
 - si el costo total de un tratamiento completo con el medicamento nuevo es menor que el correspondiente a los medicamentos ya incluidos en la lista (véase el apartado 4.5.3).
- **Criterios para el uso de medicamentos no incluidos en el formulario. Si el uso de medicamentos no incluidos en la lista se permite en ciertas circunstancias, no es necesario incorporarlos a la lista. Tales circunstancias pueden ser:**
 - ausencia de respuesta a los medicamentos disponibles o contraindicaciones;
 - continuación del tratamiento de un paciente que ha sido estabilizado con un medicamento no incluido en la lista antes de su ingreso en el hospital por considerarse que el cambio a otro fármaco es perjudicial.

- **Criterios para restringir el uso de ciertos fármacos exclusivamente a prescriptores especialistas autorizados, cuando se dan las circunstancias siguientes:**

- peligro de aumentar de forma innecesaria la resistencia antimicrobiana por el uso inoportuno de antimicrobianos de tercera (o cuarta) generación que deben, por lo tanto, ser recetados sólo por especialistas en enfermedades infecciosas o en microbiología clínica;
- peligro de efectos secundarios graves que podrían presentarse innecesariamente por un tratamiento inoportuno, por ejemplo con agentes quimioterápicos o citotóxicos, que deben, por lo tanto, ser recetados sólo por médicos especialistas que conozcan estos medicamentos.

Informe escrito de la evaluación del fármaco

La persona que dirigió la evaluación deberá elaborar un informe escrito que deberá debatirse en una reunión programada del CFT. El informe deberá contener la información siguiente:

- monografía sobre el fármaco, que comprenderá información sobre farmacología y farmacocinética, eficacia en comparación con un placebo y con otros medicamentos, análisis de pruebas clínicas (publicadas en revistas especializadas: véase el capítulo 4), reacciones adversas, interacciones medicamentosas, comparación de costos;
- recomendaciones basadas en la información científica;
- opiniones de expertos y recomendaciones de médicos y farmacéuticos respetados y bien informados;
- costo del medicamento nuevo para el hospital;
- indicación de si el fármaco nuevo pertenece a la LME nacional y de si su costo puede ser reembolsado por los planes de seguro de enfermedad.

Procedimientos de debate y votación

Los miembros del CFT deberán debatir el informe y deberán someterse a votación las recomendaciones realizadas por la persona que elaboró el informe de evaluación del fármaco. A continuación, deberá comunicarse la decisión final a todo el personal sanitario por medio de actas y boletines, y en reuniones de los departamentos.

Solicitudes de medicamentos no incluidos en la lista

La farmacia deberá llevar un registro de todas las solicitudes de medicamentos no incluidos en la lista, con el nombre del médico que hace la solicitud, el nombre y la cantidad del medicamento y la indicación para la que éste se solicitó. Reunida al final del año, esta información puede indicar al CFT el grado de observancia por los prescriptores de la lista del formulario y también puede ayudar a decidir si añadir o no fármacos a la lista.

Eliminación de medicamentos de la lista

Si se ha añadido a la lista un nuevo medicamento por su mayor eficacia, mayor seguridad o menor precio, se deberá considerar seriamente la eliminación del fármaco presente previamente en la lista del formulario para la misma indicación, por los dos motivos siguientes.

- Si el medicamento «nuevo» es mejor, ¿acaso es razonable seguir manteniendo en la lista un medicamento «antiguo» y peor?
- Si no se hace el esfuerzo de estudiar la eliminación de medicamentos de la lista, no se eliminará ninguno y la lista irá creciendo.

3.2.4 Mantenimiento de la lista de medicamentos

El examen periódico de las distintas categorías terapéuticas es una parte importante de la gestión del formulario. Un proceso eficiente de gestión del formulario no se limitará a esperar pasivamente a que se produzcan solicitudes de adición de medicamentos nuevos al mismo. Dado que surgen continuamente fármacos y tratamientos nuevos, sin una evaluación periódica, el formulario puede convertirse en una colección de fármacos antiguos, menos eficaces. Por consiguiente, la lista completa debería revisarse cada dos o tres años. Para ello, pueden evaluarse de un modo sistemático todos los medicamentos del formulario correspondientes a cada clase terapéutica y compararlos con otros medicamentos nuevos de la misma clase que no estén incluidos en el formulario. Por lo tanto, para el mantenimiento eficiente de un formulario, el CFT debe reunirse periódicamente para debatir y adoptar decisiones sobre:

- las solicitudes de adición de medicamentos nuevos y la eliminación de los antiguos;
- el examen sistemático de una clase terapéutica de medicamentos;
- el examen de los programas, para identificar y resolver los problemas de uso de medicamentos.

Todas las decisiones del CFT deben documentarse (recogerse en actas).

RECUADRO 3.1 PRINCIPIOS DE GESTIÓN DE LA LISTA DEL FORMULARIO

- Seleccionar los fármacos en función de las necesidades de los pacientes.
- Seleccionar fármacos apropiados para las afecciones identificadas.
- Evitar las duplicaciones, tanto terapéuticas como farmacéuticas (formas farmacéuticas).
- Usar criterios de selección explícitos, basados en datos comprobados sobre la eficacia, la seguridad, la calidad y el costo.
- Usar información basada en pruebas científicas siempre que sea posible.
- Mantener la coherencia con las LME y DTN nacionales.
- Considerar las solicitudes para la adición de fármacos nuevos sólo cuando sean realizadas por el personal de salud, no por la industria farmacéutica.
- Exigir que las solicitudes para la adición de fármacos nuevos se justifiquen mediante pruebas documentadas de la eficacia, eficacia relativa, seguridad y costoefectividad comparativa, y que la persona que solicite cualquier fármaco nuevo declare sus posibles conflictos de intereses.
- Realizar exámenes anuales sistemáticos de todas las clases terapéuticas para evitar la duplicación.

3.2.5 Mejora de la observancia de una lista de medicamentos

La existencia de un formulario mantenido correctamente no implica su observancia por los prescriptores. Entre los métodos para fomentar la observancia del formulario están los siguientes (véanse también el capítulo 7 y los capítulos 10 – Gestión de la selección de fármacos (*Managing Drug Selection*) –, 11 – Directrices terapéuticas y manuales de formulario (*Treatment Guidelines and Formulary Manuals*) – y 38 – Servicios farmacológicos hospitalarios (*Hospital Drug Services*) – de MSH 1997):

- examinar todo uso de medicamentos no incluidos en el formulario y tomar medidas, como añadir el medicamento al formulario, informar al prescriptor de que el medicamento no está en el formulario o prohibir el uso del medicamento en el hospital;

- prohibir el uso en el hospital de muestras de medicamentos que no estén incluidos en el formulario;
- establecer procedimientos y listas de productos farmacéuticos aprobados para la sustitución por genéricos o el intercambio terapéutico (véase el apartado 7.3.3);
- facilitar el acceso a la lista del formulario, proporcionando ejemplares para consulta en los lugares pertinentes (donde se hacen los pedidos) y facilitando manuales de bolsillo al personal;
- involucrar al personal médico en todas las decisiones relativas al formulario;
- publicitar y promover todos los cambios realizados en el formulario;
- establecer procedimientos acordados para la realización de pruebas clínicas de medicamentos que no pertenecen a la lista.

3.3 Manual del formulario

El manual del formulario es la publicación que reúne toda la información sinóptica importante sobre los medicamentos de la lista del formulario. No hay una norma establecida sobre cómo debe ordenarse este manual o cuál debe ser su contenido. Normalmente contiene una lista ordenada alfabéticamente y por categorías terapéuticas de todos los fármacos del formulario, y una sección sobre el uso de los fármacos, que incluye las dosis, las contraindicaciones, los efectos secundarios, las interacciones medicamentosas y el precio. Idealmente, el manual debería incluir una sección en la que se indiquen qué medicamentos son los preferibles y qué otros medicamentos pueden utilizarse para tratar las enfermedades más frecuentes en la región. El Anexo 3.2 proporciona una lista de la información que debería contener un formulario completo. El CFT puede decidir qué información se ofrece para cada artículo, en función de lo que se haya aprobado para uso en el lugar; por ejemplo, la inclusión de algunas, pero no todas, las formas farmacéuticas, potencias, indicaciones de uso, etc. Un formulario correcto y completo puede ofrecer información farmacéutica excelente para el personal sanitario, pero su elaboración es una tarea que lleva mucho tiempo. Para que se utilice realmente, deberá ser de bolsillo, distribuirse ampliamente (idealmente a todos los prescriptores), actualizarse periódicamente y haberse elaborado de un modo transparente y participativo (véase el apartado 3.4.2 acerca de la elaboración de las DTN). El *Formulario modelo de la OMS (OMS 2002b)*, disponible en formato electrónico, puede ser un buen punto de partida para desarrollar un manual de formulario.

3.4 Directrices terapéuticas normalizadas

Incluso cuando existe una lista de formulario ideal, pueden darse casos de uso inadecuado de los fármacos del formulario. Las DTN o protocolos terapéuticos constituyen una estrategia que, utilizada conjuntamente con estrategias formativas destinadas a promover su uso, ha demostrado su eficacia para impulsar las prácticas correctas de prescripción (Grimshaw y Russell 1993). Las DTN pueden definirse como «informes elaborados de forma sistemática para ayudar a los facultativos o prescriptores a decidir qué tratamientos son adecuados para determinados cuadros clínicos» (MSH 1997). Como mínimo, deben contener información sobre las características clínicas, criterios de diagnóstico, tratamientos sin fármacos y con fármacos (de primera, segunda y tercera elección) y criterios de remisión (véase el paso 5 del apartado 3.4.2). Al contrario de lo que suele argumentarse, las DTN no limitan a los prescriptores; les sirven como orientación, pero sigue siendo responsabilidad de éstos decidir los tratamientos adecuados. Las DTN meramente definen los límites entre las normas aceptadas para el tratamiento de una enfermedad atendiendo a pruebas clínicas sólidas y la práctica de basarse exclusivamente en la experiencia clínica, la cual no cuenta con una base científica sólida y suele estar sujeta

involuntariamente a sesgo y a errores de interpretación que pueden encarecer y reducir la eficiencia de la gestión de las enfermedades.

Las DTN son muy útiles para:

- orientar a los profesionales de la salud sobre el diagnóstico y el tratamiento de determinados cuadros clínicos;
- orientar a los empleados nuevos sobre las normas terapéuticas aceptadas;
- ofrecer a los prescriptores una justificación para las decisiones de prescripción que adoptan de conformidad con las DTN;
- ofrecer un punto de referencia para juzgar la calidad de las prescripciones;
- ayudar a estimar de forma eficiente las necesidades de fármacos y a establecer prioridades para su adquisición y almacenamiento.

Las DTN plantean los problemas siguientes:

- su elaboración es una labor lenta y difícil, y consume recursos humanos y financieros;
- deben actualizarse periódicamente para evitar que queden obsoletas;
- si son inexactas o incompletas, ofrecen información errónea a los prescriptores y pueden ser perjudiciales.

Entre los errores frecuentes que deben evitarse cabe mencionar los siguientes:

- la inclusión de las opciones terapéuticas habituales en lugar de las que son óptimas según la información científica disponible;
- la recomendación de opciones terapéuticas que no se ajustan a la capacidad profesional o equipos existentes.

En Europa ha existido una gran preocupación por la calidad de las DTN que ha generado un proceso de evaluación de éstas conforme a criterios definidos, como los establecidos por la red SIGN (Scottish Intercollegiate Guideline Network) (SIGN 1999) o la valoración de directrices para la investigación y evaluación en Europa (Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation in Europe, AGREE) (Biomed 2000). Dada la gran importancia de las DTN para el control y el fomento de un uso más racional de los medicamentos, un CFT debe estar muy interesado en su elaboración y en la promoción de su uso. Como es muy difícil elaborar y aplicar DTN de buena calidad, el CFT debe centrarse en las enfermedades más comunes, de mayor importancia clínica o más costosas que se tratan en el hospital. La elaboración de las DTN también puede centrarse en las enfermedades cuyo tratamiento sea frecuentemente subóptimo o suponga un uso ineficiente de los recursos económicos.

3.4.1 Elaboración, adaptación o adopción de las directrices terapéuticas normalizadas

Las DTN pueden abarcar desde los protocolos relativos a las enfermedades comunes en el ámbito de la atención primaria de salud a los relativos a enfermedades que solamente tratan los grandes centros médicos y hospitales terciarios. Un manual de DTN puede contener unos pocos cuadros clínicos o muchos. El CFT puede elaborar DTN nuevas partiendo desde cero, pero se trata de una tarea muy difícil y que ocupa mucho tiempo; posiblemente, sólo los grandes hospitales deberían acometerla. Como alternativa, el CFT puede adaptar las DTN nacionales o institucionales existentes y elaborar a partir de éstas una versión local propia, o bien sencillamente promover el uso de DTN existentes que hayan sido publicadas por otros organismos.

La adaptación o la adopción de DTN existentes es mucho más fácil y puede ser especialmente adecuada para hospitales pequeños con CFT que disponen de experiencia escasa. Algunas directrices están disponibles libremente en la Web, como las de Sudáfrica (Essential Drugs

Programme South Africa 1998) y Australia (Therapeutic Guidelines Ltd 2000). La elaboración y publicación de unas DTN propias del hospital, y con su nombre en la portada, puede generar un sentimiento de identificación y aceptación de las directrices. No obstante, el CFT deberá decidir si este sentimiento de identificación fomentará el uso de las DTN lo suficiente como para justificar el trabajo adicional.

Cualquiera que sea la opción elegida, el CFT debe:

- documentar y difundir su decisión a todo el personal sanitario, así como las razones que respaldan esa decisión;
- garantizar que las DTN elaboradas, adaptadas o adoptadas son coherentes con las DTN nacionales y con las directrices de los programas nacionales de lucha contra determinadas enfermedades (enfermedades de transmisión sexual, VIH/SIDA, malaria, enfermedades diarreicas, tuberculosis y enfermedades respiratorias agudas);
- garantizar que todos los prescriptores disponen de una copia de las DTN escogidas; puede ser necesario pagar por la publicación de un manual de DTN y proporcionar un ejemplar a cada prescriptor para su uso personal, en lugar de confiar en que éstos adquieran un ejemplar por su cuenta;
- tener prevista la revisión y actualización de las directrices que se elaboren;
- formar a todos los prescriptores en el uso de las DTN;
- estudiar el cumplimiento de las DTN por los prescriptores e informarles de los resultados del seguimiento (véanse los apartados 6.3, 6.5 y 7.3.2).

3.4.2 Pasos para elaborar y aplicar unas DTN

La credibilidad, el sentimiento de identificación y, por lo tanto, el uso de las directrices serán mayores si el proceso de elaboración se basa en pruebas médicas científico-estadísticas, es participativo, está documentado y se reconoce la aportación de todos los participantes. Es importante documentar las vinculaciones de los participantes, para que los prescriptores puedan comprobar que los autores no tenían conflictos de intereses, por ejemplo, intereses comerciales con un fabricante o distribuidor local. El procedimiento puede seguir los pasos enumerados a continuación.

■ PASO 1 Determinar la composición del grupo de trabajo que adaptará o elaborará las DTN del hospital

El CFT puede delegar la responsabilidad de elaborar las directrices, realizar búsquedas bibliográficas e informar al CFT sobre los avances realizados, en uno o dos miembros del CFT o en un subcomité o grupo de trabajo. Con independencia de quienes sean las personas elegidas, es importante que se soliciten observaciones sobre el borrador al personal de todos los departamentos, incluidos el de medicina general, el de farmacia clínica y el de farmacología, los cuales deben tener acceso a la información en la que basará sus decisiones el CFT. Los hospitales sin suficientes expertos médicos deben solicitar la asistencia de un grupo de consultoría externo para la elaboración, adaptación y actualización de las DTN.

■ PASO 2 Desarrollar un plan general para la elaboración y aplicación de las DTN

No basta simplemente con seleccionar a un grupo de trabajo y expertos; el CFT debe acordar y documentar quién se ocupará de la redacción de las DTN, quién de su revisión y quién de su corrección. También deberán acordarse el formato, el presupuesto, y el tipo de información que se utilizará. Es inútil emplear un esfuerzo enorme en la elaboración de DTN que no utilizarán los prescriptores o que no respalde la dirección del hospital (en términos de su distribu-

ción o inclusión en las actividades de capacitación para profesionales en activo y para aquellos que comienzan a trabajar en el hospital), de manera que en esta etapa deberá también elaborarse un plan y un presupuesto para la publicación, distribución y aplicación de las directrices (véase el paso 7).

■ PASO 3 Determinar para qué enfermedades se necesitan DTN

Se debe pedir a cada departamento que indique qué enfermedades son más comunes en sus respectivas especialidades, tanto en enfermos ingresados como ambulatorios. La lista de enfermedades mencionadas por los distintos departamentos se debe agrupar y ordenar en función de la prevalencia, gravedad, impacto sobre la salud general de la población y costo para el hospital del tratamiento. Algunas enfermedades, como las cutáneas, representan una proporción considerable del número de pacientes tratados y del costo farmacéutico, pero su morbilidad o mortalidad son poco significativas. En algunas situaciones, el CFT puede decidir no seleccionar todas las enfermedades o problemas sanitarios comunes sino sólo un pequeño número:

- aquellas que se abordan mediante tratamientos diversos y que se sabe que en ocasiones son inadecuados;
- las que no están incluidas en otras DTN publicadas;
- las que precisan un tratamiento caro o el uso de medicamentos cuyo uso pueda ser peligroso, como los cánceres tratados con fármacos citotóxicos o las diabetes que requieran la administración de insulina.

■ PASO 4 Determinar el tratamiento adecuado

Este paso es fundamental para la elaboración de DTN nuevas. Los expertos y los especialistas médicos deben estudiar la información científica sobre el tratamiento adecuado para cada enfermedad o problema médico y alcanzar un consenso basado en lo posible en fuentes de información científicas. Es importante que las directrices nuevas sean coherentes con las DTN nacionales y deben tenerse presentes los criterios siguientes:

- considerar el uso de tratamientos no farmacológicos;
- utilizar el menor número de medicamentos posible;
- escoger los tratamientos con mayor costoefectividad;
- utilizar solamente fármacos de la lista del formulario (aunque puede ser necesario modificar la lista tras examinar la información científica disponible);
- diferenciar entre fármacos de primera, segunda y, en caso necesario, tercera elección;
- determinar la dosis y duración, las contraindicaciones y los efectos secundarios de todos los medicamentos recomendados;
- tener en cuenta:
 - el número de prescriptores existente (y su formación y experiencia en diagnóstico)
 - los equipos y la capacidad de seguimiento del hospital
 - la disponibilidad comercial a precios asequibles del fármaco elegido.

■ PASO 5 Determinar la información que debe incluirse en las DTN

La decisión sobre cuánta información incluir debe sopesarse cuidadosamente. Un libro pequeño que quepa en el bolsillo del prescriptor se utilizará más fácilmente que un gran volumen

exhaustivo que se guarda en la biblioteca. Siempre es importante describir, de forma clara y concisa, los signos y síntomas clínicos, los criterios de diagnóstico, los fármacos y las posologías, pero otras informaciones pueden omitirse, remitiendo en cambio a los usuarios a directrices y referencias más completas que deberán estar disponibles en la biblioteca del hospital o en la unidad o centro de información farmacológica. En las DTN del hospital puede incluirse la siguiente información:

- cuadro clínico, evolución natural y criterios de diagnóstico, incluidos los signos, síntomas y pruebas de laboratorio;
- objetivo del tratamiento, por ejemplo: desaparición de los plasmodios de un frotis de sangre, o resultado negativo de la prueba de esputo de la tuberculosis en un paciente que daba anteriormente un resultado positivo;
- tratamiento sin fármacos;
- fármaco de elección para la enfermedad o afección;
- otros fármacos de segunda y tercera elección, con sus indicaciones;
- información pertinente acerca de la prescripción: dosis, duración, contraindicaciones, efectos secundarios, advertencias, toxicidad e interacciones medicamentosas;
- criterios de remisión;
- qué decir al paciente;
- costo de los tratamientos, especialmente si se proponen tratamientos alternativos.

■ PASO 6 Redactar las DTN para recabar observaciones y realizar una prueba piloto

Las DTN generan opiniones muy diversas, especialmente entre los prescriptores; no es probable que éstos las usen salvo si han participado en el proceso de elaboración y se ha alcanzado un consenso en la redacción. Por lo tanto, el borrador debe circular ampliamente y deben incorporarse todas las observaciones pertinentes. Para garantizar que las observaciones sean constructivas, puede ser útil solicitar respuestas a un conjunto de preguntas estructuradas, como, por ejemplo, las siguientes:

- ¿Qué debería cambiarse, y en qué sentido?
- ¿Por qué debería cambiarse? (aportando pruebas y razones).

Una vez que se ha acordado el contenido de unas DTN, debería hacerse una prueba piloto del texto para comprobar que el documento es claro y fácilmente comprensible, y que la información es correcta. El tamaño, la forma de presentar la información y la maquetación pueden afectar a la facilidad de lectura y al uso del documento. La prueba piloto de las DTN puede hacerse distribuyendo el texto a cierto número de prescriptores y determinando si son capaces de usarlo.

■ PASO 7 Puesta en práctica: publicación, lanzamiento, difusión, capacitación y supervisión

Una vez que el CFT ha aprobado la versión final de las DNT, ésta puede publicarse y distribuirse al personal. La distribución debe ir acompañada de un lanzamiento oficial, y de cierta formación inicial para el personal acerca de las DTN, su importancia y cómo usarlas. Posteriormente, deben realizarse actividades adicionales de capacitación (dirigidas a los profesionales en servicio), de seguimiento de la observancia de las DTN y de supervisión (véanse los capítulos 6 y 7). Al igual que con los manuales de formulario, el uso mejorará si las DTN son de tamaño de

bolsillo y se distribuyen tan ampliamente como sea posible, a ser posible a todos los prescriptores. También se alentará el uso de las DTN si la selección de medicamentos es coherente con la de la lista del formulario.

■ PASO 8 Actualización

Los tratamientos pueden cambiar rápidamente, por ejemplo debido a la aparición de fármacos nuevos o nuevos patrones de resistencia microbiana. Por lo tanto, las DTN deben actualizarse periódicamente, revisando los antibiogramas locales, y otras fuentes de información científicas, como libros de texto reputados, boletines de información farmacológica y terapéutica o publicaciones médicas respetadas. Los diversos expertos y médicos del hospital deberían mantenerse al tanto de los avances actuales en farmacología y terapéutica en sus propias disciplinas, e informar al CFT en caso pertinente. Las DTN pueden actualizarse una vez que el CFT ha recibido y aceptado un número suficiente de solicitudes de revisión de tratamientos. Hasta la publicación de una edición nueva de las DTN, la información nueva se puede difundir mediante circulares o boletines farmacológicos. Si las DTN no se actualizan periódicamente (cada 2 o 3 años) utilizando fuentes de información aceptadas por todo el personal, las DTN dejarán en poco tiempo de ser creíbles.

ANEXO 3.1

Formularios que deben completar quienes solicitan la inclusión de un nuevo fármaco a la lista del formulario del hospital

En un hospital de Zimbabwe

Nombre del solicitante:	Firma:	Fecha:
Nombre genérico:	Clase terapéutica:	
Nombre comercial y proveedor:		
Costo por unidad:		
¿Está este fármaco en la lista del formulario nacional?		
Indicaciones de uso propuestas:		
Modo o modos de acción principales:		
Principales efectos adversos e interacciones medicamentosas:		
Precauciones y contraindicaciones:		
Restricciones que impone el estado a la prescripción; por ejemplo, «sólo por especialistas»:		
¿Hay directrices para la prescripción? Sírvase adjuntarlas.		
Dosis y frecuencia promedio:		
Duración promedio del tratamiento:		
Fármacos de la lista ya aprobados para la misma indicación:		
Fármaco(s) de la lista que serían reemplazados por el fármaco solicitado:		
Número estimado de enfermos por año:		
Gasto anual estimado en el fármaco:		
Ventajas sobre el fármaco o fármacos alternativos de la lista. Sírvase adjuntar referencias.		

Fuente: Zimbabwe DTC manual (1999).

En un hospital nepalés:

Comité del Formulario del Hospital de Patán
Solicitud de inclusión de un medicamento en el formulario

Fecha: Referencia de la solicitud:

[Por favor, sea conciso y trate de incluir toda información de interés en los apartados siguientes. NO ESCRIBA EN EL ESPACIO BAJO LA LÍNEA. En caso necesario, puede adjuntar una hoja adicional.]

Nombre genérico del medicamento	Nombre comercial del medicamento
Forma farmacéutica y potencia	Categoría terapéutica

¿Por qué se propone este medicamento?
¿Contiene ya el formulario otro medicamento de esta categoría terapéutica? Sí / No
En caso afirmativo: (1) Indique las ventajas del medicamento propuesto con respecto al incluido actualmente en el formulario.
(2) ¿Debe sustituirse el medicamento incluido actualmente en el formulario por el propuesto? Sí / No
Indique, en su caso, las contraindicaciones, precauciones y efectos tóxicos del medicamento propuesto.
Aporte, en su caso, información adicional (por ejemplo, referencias a artículos publicados) que acredite la presente solicitud.

Presentado por: del departamento

Jefe del departamento:

¿Autorizado por el departamento de administración de medicamentos (Department of Drug Administration, DDA) para su uso en Nepal? Decisión del Comité: Fecha: Firma:
--

En un hospital sudafricano

SOLICITUD AL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA
DE KWAZULU-NATAL

DEBEN LLENARSE DE FORMA COMPLETA TODOS LOS APARTADOS

1.1 Producto farmacéutico

Nombre aprobado	
Nombre comercial	
Fabricante	
Forma farmacéutica (compr./iny./jer.)	
Potencia/s	

1.2 Indique la indicación médica específica del producto en Kwazulu-Natal.

1.
2.

1.3 Indique el ámbito de prescripción propuesto (señale la respuesta pertinente).

Funcionario médico / agente de salud comunitario	Médico especialista en formación	
Enfermera de atención primaria de salud	Médico especialista	Dispensario especificado

2.1 Indique qué organismos o centros de la provincia de Kwazulu-Natal necesitarán el producto.

2.2 Indique el número anual estimado de pacientes a los que podría administrarse este producto en la provincia de Kwazulu-Natal.

2.3 Señale la justificación médica de la inclusión de este medicamento en el formulario.

CFT – Formulario de motivación de la inclusión de medicamentos – Oct. de 2000

En un hospital sudafricano (continuación)

2.4 Solicitud

	(señale la respuesta pertinente)	¿Qué medicamento?
Adición de un medicamento a la LME	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sustitución de un medicamento de la LME	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Eliminación de un medicamento de la LME	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.5 Describa las diferencias entre el medicamento solicitado y otros medicamentos disponibles (inclúyalos todos) del mismo grupo farmacológico.

2.6 Motivación completa y publicaciones acreditativas (incluya el prospecto y aproximadamente tres referencias clave). Describa la eficacia, los efectos secundarios, la observancia y la costoeffectividad (que incluye la relación calidad-precio, la prevención de la hospitalización, la duración y el efecto en la asistencia) de cada uno de los medicamentos antes mencionados.

3.1 Si se aprueba, ¿producirá una reducción de los costos? De ser así, señale los conceptos en los que repercutirá.

CFT – Formulario de motivación de la inclusión de medicamentos – Oct. de 2000

En un hospital sudafricano (continuación)

Duración de la hospitalización	
Ensayos en laboratorio	
Otros ensayos diagnósticos	
Atención a pacientes ambulatorios	
Servicios de enfermería	

3.2 ¿Deberán corregirse las Directrices Terapéuticas Normalizadas actuales (libro verde, amarillo o morado)?

SÍ / NO

En caso afirmativo, existen directrices adecuadas que sirvan de orientación para el uso racional del medicamento? Si existen, adjúntelas a la presente solicitud. Si no, redacte unas directrices adecuadas.

3.3 ¿Ha utilizado alguna vez muestras del medicamento solicitado? SÍ NO

¿Ha utilizado el medicamento en algún ensayo o evaluación clínicos? SÍ NO

¿Ha asistido a alguna conferencia patrocinada por los fabricantes del medicamento en los últimos dos años? SÍ NO

¿Ha recibido usted o su departamento fondos, donaciones o alguna clase de equipo o material de los fabricantes del medicamento en los últimos dos años? SÍ NO

Si ha respondido afirmativamente a alguna de las preguntas anteriores, proporcione toda la información pertinente como anexo a la presente solicitud.

4.1 Motivación elaborada por:

Nombre	Cargo / Departamento	Firma

Hospital/Organismo:

4.2 El Comité de Farmacoterapia del Distrito/Hospital ha debatido la presente solicitud y acuerda su:

aprobación / recusación

En un hospital sudafricano (continuación)

Presidente del CFT institucional / Director de Hospital / Organismo:

Nombre	Cargo	Firma

Para uso exclusivo de la oficina

5. Información sobre medicamentos y costos para efectos de comparación.

Medicamento	Tamaño de envase	Costo de venta ofrecido por el fabricante*	Consumo anual

*Debe obtenerse una oferta por escrito.

ANEXO 3.2

Información farmacológica incluida en un formulario completo

1	Lista del formulario o lista de medicamentos esenciales	Listas ordenadas en orden alfabético y por categorías terapéuticas
2	Información concisa sobre cada medicamento	Nombre genérico Posología y potencias Indicaciones, contraindicaciones y precauciones Efectos secundarios Pauta de dosificación Instrucciones y advertencias Interacciones medicamentosas, con los alimentos y con los resultados de las determinaciones de laboratorio
3	Información complementaria sobre los medicamentos	Precio Categoría reglamentaria Directrices sobre almacenamiento Información para orientación al paciente Información sobre etiquetado Nombres comerciales y sinónimos
4	Directrices para la prescripción y dispensación	Técnicas para la prescripción racional Principios sobre la escritura de recetas Directrices sobre cantidades que deben dispensarse Requisitos para fármacos fiscalizados Requisitos para la notificación de reacciones adversas al medicamento Directrices sobre la dispensación Lista de advertencias de seguridad Cuadros de interacciones medicamentosas comunes
5	Protocolos terapéuticos	Directrices para la administración de fármacos por vía intravenosa Medicamentos utilizados durante el embarazo y la lactancia Medicamentos utilizados en pacientes con insuficiencia renal Directrices sobre intoxicaciones Prescripción a ancianos
6	Otros componentes	Cuadros de conversión de unidades Formulario de notificación de reacciones adversas a los medicamentos Formulario de solicitud del formulario Índices Acrónimos y abreviaturas

4. Evaluación de medicamentos nuevos

Resumen

La evaluación de medicamentos nuevos, decisiva en la gestión de una lista de formulario, conlleva la inclusión de medicamentos nuevos y la eliminación de medicamentos antiguos. Los fármacos deben evaluarse y compararse en función de las siguientes características:

- eficacia y eficacia comparativa
- efectividad y efectividad comparativa
- seguridad y seguridad comparativa
- costo de utilización
- calidad.

La eficacia, la efectividad y la seguridad pueden evaluarse mediante un examen crítico de las publicaciones. Gran parte de la información puede ser sesgada y es muy importante que quienes evalúen medicamentos nuevos dispongan de los conocimientos y el tiempo necesarios para evaluar las publicaciones con espíritu crítico. Una vez que se han determinado la eficacia y la seguridad, los medicamentos deben compararse en términos del costo de su utilización y, si es posible, de su costoefectividad. Los costos y la calidad de los medicamentos variarán en función de la localidad.

4.1 Justificación de la necesidad de la evaluación crítica de los medicamentos nuevos

En los últimos 20 años el número de medicamentos comercializados ha aumentado de forma espectacular y hoy se comercializan más de 100 000 preparaciones farmacéuticas en todo el mundo. Los fabricantes de productos farmacéuticos no invierten en la investigación y desarrollo de medicamentos sólo con el fin de tratar y prevenir las enfermedades, sino también para obtener beneficios cuantiosos. Para poner a disposición de los pacientes un número razonable de medicamentos eficaces, seguros, con la calidad deseable y a un costo razonable, el CFT debe dedicar esfuerzos significativos al examen de medicamentos y seleccionar los más adecuados de entre los disponibles.

Los medicamentos nuevos deben evaluarse atendiendo a su eficacia, seguridad, calidad y costo. La evaluación de la eficacia sólo puede realizarse mediante un análisis crítico de las publicaciones farmacológicas. La evaluación de la seguridad también debe realizarse mediante el estudio crítico de las publicaciones, así como mediante el seguimiento de las reacciones adversas a los medicamentos (apartado 5.4). La calidad (apartado 5.3) y el costo (apartado 4.5) variarán en función de las circunstancias locales, pero las publicaciones internacionales pueden también resultar útiles en este sentido, proporcionando información sobre cuestiones específicas de interés. Por ejemplo, es sabido que los medicamentos utilizados en politerapia antituberculosa pueden presentar problemas de biodisponibilidad y que muchos fabricantes en los países en desarrollo no tienen capacidad para analizar si la biodisponibilidad es adecuada.

La *Guía Internacional de Indicadores de Precios de Medicamentos*, publicada (en inglés, francés y español) por Management Sciences for Health (<http://www.msh.org>), permite comparar los costos internacionales de la mayoría de los medicamentos incluidos en la Lista modelo de medicamentos esenciales (LME) de la OMS (OMS 2002a); esta información resulta útil para decidir si está o no justificado el precio de algunos medicamentos. Por último, la evaluación de las ventajas de un medicamento con relación a su costo, es decir, su costoefectividad, con frecuencia sólo puede realizarse mediante el análisis crítico de la información farmacoeconómica. Dado que gran parte de las publicaciones son difíciles de interpretar y con frecuencia sesgadas, habitualmente sólo pueden analizar la costoefectividad y las ventajas de los medicamentos expertos que trabajan en el ámbito nacional.

4.2 Fuentes de información para la evaluación de medicamentos nuevos

Para obtener información sobre medicamentos y evaluarla es fundamental recurrir a fuentes de información adecuadas. Las fuentes de información médica pueden clasificarse en tres categorías: primarias, secundarias y terciarias. El anexo 4.1 contiene una lista de direcciones físicas y direcciones web de fuentes de información.

- Las **publicaciones primarias** son los artículos en revistas científicas y los estudios inéditos. Pueden obtenerse de revistas y servicios (electrónicos o de otro tipo) que proporcionan los artículos completos. Un artículo original contiene la información más completa sobre el asunto del que trata, ya el lector puede conocer todos los datos y métodos del estudio y puede, por consiguiente, sacar sus propias conclusiones. Las desventajas son que el lector debe disponer de suficiente tiempo para leer y evaluar el artículo y debe tener los conocimientos necesarios para evaluarlo y comparar la información que contiene con la de otros artículos.
- Las **publicaciones secundarias** son los servicios de indización y resumen que proporcionan reseñas resumidas de artículos. Este tipo de información se publica habitualmente en boletines de noticias, bases de datos en CD-ROM y servicios en línea, como el de The Cochrane Library. La principal ventaja de este tipo de fuentes de información es que la información es accesible y fácil de leer. Una posible desventaja es el tiempo que transcurre desde la publicación de la información original a su publicación posterior en un boletín de noticias o servicio de resúmenes.
- Las **publicaciones terciarias** son los libros de texto publicados. Son habitualmente fuentes de información muy buenas si se basan en fuentes reputadas y actuales. La ventaja de los libros de texto es que la información puede leerse y asimilarse en relativamente poco tiempo, dado que toda la información está contenida en un solo volumen. Las desventajas son la imposibilidad de acceder a las fuentes de información originales, el sesgo que introducen los autores de los textos y la pérdida de actualidad que sufre la información debido al largo tiempo que transcurre hasta que se publica el texto.
- La **información de las empresas farmacéuticas** debe utilizarse con precaución, dado que presenta un sesgo a favor de los resultados positivos, con el fin de fomentar las ventas. Estas fuentes de información, adaptadas generalmente a las necesidades de los diversos profesionales de la salud, pueden tomar la forma de artículos científicos en revistas profesionales, actas de simposios, boletines informativos o folletos distribuidos por representantes farmacéuticos. Consulte también el apartado 7.4.2.
- **Internet** es una fuente de información farmacológica en rápida expansión. Aunque en muchos lugares del mundo los farmacéuticos o médicos pueden no tener acceso a Internet, es un recurso que debe utilizarse siempre que sea posible. No obstante, es preferible utilizar únicamente aquellas fuentes que han sido recomendadas por fuentes reputadas y comprobar la fuente de la información disponible en Internet (OMS 1999b), ya que la calidad de la información farmacológica obtenida de otras fuentes puede ser buena o deficiente.

4.3 Evaluación de la eficacia y la seguridad de los medicamentos nuevos basándose en las publicaciones

Lo ideal es que el hospital disponga de un centro de información farmacológica que gestione las solicitudes de inclusión de fármacos en el formulario o de cambios en las DTN. En caso contrario, puede realizar las evaluaciones pertinentes del medicamento un farmacéutico o médico, si dispone de tiempo y de al menos uno de los recursos antes indicados. No obstante, muy pocos farmacéuticos o médicos dedican el tiempo o tienen los conocimientos necesarios para realizar una evaluación correcta de un estudio farmacológico publicado en una revista científica. Con frecuencia, los profesionales de la salud sólo leen el resumen y las conclusiones, y prestan una atención escasa o nula a la estructura y validez del estudio publicado. Por consiguiente, pueden no percatarse de que algunos artículos se basan en estudios con un diseño deficiente y con conclusiones inexactas o inválidas. Los CFT nacionales y los hospitales terciarios deben estudiar las publicaciones primarias, es decir, los estudios farmacológicos propiamente dichos.

Sin embargo, en la mayoría de los hospitales o en los CFT de ámbito subnacional, generalmente basta con recurrir a publicaciones secundarias o terciarias de buena calidad. No es necesario que los diferentes centros examinen de forma independiente las mismas publicaciones; además, la mayoría no tiene tiempo ni capacidad para hacerlo.

No entra en los objetivos de este manual la descripción del examen crítico de las publicaciones primarias; no obstante, es importante que los miembros del CFT tengan algunos conocimientos sobre este tipo de examen crítico, con el fin de evaluar y utilizar mejor las fuentes de información secundarias y terciarias habitualmente disponibles, así como las publicaciones de la industria farmacéutica. Para que las publicaciones acerca de un medicamento nuevo sean suficientes para que un CFT pueda decidir si añadir o eliminar un medicamento del formulario, éstas deben:

- **Comparar el fármaco de interés con otro fármaco de uso común de la misma clase**, no sólo con un placebo o con otro medicamento cuya eficacia es deficiente. Por desgracia, en muchos estudios el fármaco nuevo se compara únicamente con un placebo o con un medicamento cuya eficacia es deficiente.
- **Probar el fármaco de interés en pacientes que sean representativos** de los que tomarían el fármaco en el centro al que pertenece el CFT y no sólo en «pacientes de estudio» que pueden tener un mejor estado de salud. La representatividad y pertinencia de la muestra de pacientes sólo puede juzgarse mediante una descripción de los criterios aplicados para la inclusión o exclusión de los participantes en el estudio.
- **Medir efectos con relevancia terapéutica** (por ejemplo, la tensión arterial o la glucemia), utilizando métodos establecidos (por ejemplo, la reducción del riesgo, en términos relativos o absolutos; véase el apartado 4.4). La magnitud tomada como medida de la mejora del resultado médico (por ejemplo, mm Hg en el caso de la tensión arterial) es tan importante como la existencia o no de una diferencia estadísticamente significativa entre diferentes medicamentos.
- **Utilizar un modelo de estudio adecuado**, preferiblemente un estudio comparativo aleatorizado (véase el apartado 7.6), y probar los medicamentos en un número suficiente de pacientes, lo cual es necesario para asegurar que los efectos que puedan observarse se deban al medicamento objeto de estudio y no al azar ni a otros factores (factores de confusión). En los estudios que comparen un fármaco con un placebo se necesitarán al menos 40 pacientes para demostrar el alivio de los síntomas y, por lo general, varios miles de pacientes para demostrar una reducción de la mortalidad. Se necesitan de varios cientos a varios miles de pacientes para demostrar la superioridad de un medicamento sobre otro.

- **Tomar las precauciones necesarias para garantizar que no hay sesgo en los resultados.** Cuando sea posible, los pacientes, los prescriptores y los investigadores que juzgan los efectos terapéuticos deben desconocer qué medicamento toma cada paciente; de este modo, se garantizará que sus opiniones no influyen en los resultados (sesgo de medición). La selección de pacientes para que reciban el medicamento nuevo, el de comparación o el placebo debe realizarse al azar, y el proceso de selección aleatorizado debe ocultarse tanto a los pacientes como a los profesionales; de este modo, se garantizará que no existen diferencias entre los pacientes que reciben el medicamento nuevo y los que reciben el medicamento de comparación o el placebo que pudieran influir en los resultados (sesgo de selección).
- **Aplicar un análisis estadístico adecuado de los resultados.**
 - Se acepta, por convención, que si el **valor p** de un estudio es inferior a 0,05 los resultados no son producto del azar. Un valor p de 0,05 indica que hay 1 posibilidad entre 20 de que alguno de los resultados del estudio de deba al azar, lo que significa que existe una probabilidad del 5% de observar un resultado que no corresponde con la realidad de la población. Existe, por consiguiente, una probabilidad del 95% de que las diferencias observadas, por ejemplo, entre el medicamento de interés y el de comparación, sean diferencias realmente existentes en la población.
 - La **potencia de un estudio** indica la probabilidad de que se observe el resultado planteado en la hipótesis analizada y es función del tamaño de muestra. Se considera, por convención, que el valor mínimo es el 80%, que indica que existe una probabilidad del 80% de observar una diferencia verdadera, por ejemplo, entre el medicamento de interés y el de comparación, lo que implica que hay una probabilidad del 20% de que no se observe una diferencia que realmente existe en la población.
 - El **intervalo de confianza** indica los límites entre los que están los valores verdaderos de los resultados del estudio. Por convención se utilizan intervalos de confianza del 95%, que indican que existe una probabilidad del 95% de que el resultado verdadero esté en el intervalo estimado u observado. Cuanto mayor es el tamaño de muestra, más reducido es el intervalo de confianza de un valor observado (por ejemplo, la disminución media de la tensión arterial o el porcentaje de enfermos que experimentan alivio del dolor).
- **Declarar las fuentes de financiación del estudio y si ha sido examinado por expertos.** Esto es necesario porque con frecuencia los estudios financiados por la industria farmacéutica sólo se publican si son positivos y en revistas científicas no sometidas a examen por expertos o sometidas a un examen menos riguroso.

El anexo 4.2, en forma de lista de comprobación para el examen crítico de artículos científicos, proporciona información adicional resumida sobre problemas frecuentes observados en muchos estudios farmacológicos.

4.4 Medición y comparación de los efectos terapéuticos

Para interpretar los resultados de los estudios, los efectos terapéuticos deben presentarse de tal modo que puedan verse fácilmente las ventajas relativas de un medicamento que se compara con otro o con un placebo. A continuación se describen varias tipos de medidas y en el recuadro 4.1 se muestra un ejemplo práctico de la utilización de estas medidas.

- La **tasa de acontecimientos** es la frecuencia de un determinado acontecimiento (por ejemplo, un desenlace terapéutico) en los grupos de tratamiento y de control.

tasa de acontecimientos = acontecimientos en el grupo/número de sujetos del grupo

- El **riesgo relativo** (RR) es el cociente entre la frecuencia de un acontecimiento en el grupo de tratamiento y la frecuencia con que el acontecimiento se produce en el grupo de control. Si el $RR < 1$, es menos probable que el acontecimiento se produzca en el grupo de tratamiento que en el de control y si el $RR > 1$ la probabilidad de ocurrencia del acontecimiento será mayor en el grupo de tratamiento.

RR = tasa de acontecimientos en el grupo de tratamiento/tasa de acontecimientos en el grupo de control

- La **reducción relativa del riesgo** (RRR) es la diferencia entre las tasas de acontecimientos del grupo de tratamiento (experimental) y del de control, como proporción de la tasa de acontecimientos del grupo de control. Es una medida de la eficacia relativa del tratamiento en la población de estudio.

RRR = (tasa de acontecimientos en el grupo de control – tasa de acontecimientos en el grupo de tratamiento)/tasa de acontecimientos en el grupo de control

- La **reducción absoluta del riesgo** (RAR) es la diferencia entre las tasas de acontecimientos del grupo de tratamiento (experimental) y del grupo de control. Es una medida absoluta de la eficacia y con frecuencia puede ser mucho menor que la eficacia relativa (véase el recuadro 4.1).

RAR = tasa de acontecimientos en el grupo de control – tasa de acontecimientos en el grupo de tratamiento

- El **número que es necesario tratar** (NNT) es el número de pacientes que es necesario tratar para obtener un desenlace favorable en un paciente más. Es la inversa de la DAR; es decir, la unidad dividida por la DAR. Esta cifra facilita al lector la interpretación de los resultados, ya que puede compararse con la de otros grupos y modalidades de tratamiento.

NNT = 1/RAR

4.5 Medición y comparación de los costos farmacéuticos

La evaluación de un medicamento nuevo para su inclusión en el formulario conlleva no sólo la evaluación de su eficacia, seguridad y calidad, sino también de su costo y costoefectividad. El simple conocimiento de su precio es insuficiente para determinar el costo verdadero de un medicamento para el sistema de salud. Este apartado proporciona información sinóptica básica sobre el modo de evaluar el costo de un fármaco y de comparar los costos de fármacos diferentes, no sólo en términos de los costos de adquisición, sino también de su impacto económico en el sistema de salud y efecto en el paciente. La descripción pormenorizada de los métodos de la farmacoeconomía no entra en los objetivos del presente manual y es una información que no necesita conocer la mayoría de los miembros del CFT de un hospital. No obstante, es importante que los miembros del CFT comprendan los principios básicos de diversos métodos farmacoeconómicos, para poder entender mejor las publicaciones que analizan la costoefectividad y la relación entre costos y beneficios de los medicamentos.

4.5.1 Precio de un medicamento

El precio de adquisición unitario (por ejemplo, el costo de un comprimido o vial) de un proveedor es la medida más fácil y obvia del costo de un fármaco a la que puede acceder el CFT. La comparación de precios es útil cuando se comparan fármacos cuyo principio activo y forma farmacéutica son idénticos, pero que están elaborados por fabricantes diferentes. Al elegir qué producto farmacéutico adquirir, se comparan el precio y otras características del proveedor, como su fiabilidad y calidad. Habitualmente, estas comparaciones las realiza el departamento de adquisiciones, pero el CFT puede intervenir en la decisión, determinando si las diferentes

RECUADRO 4.1 EL ESTUDIO CARDIOLÓGICO DE HELSKINKI

Se inscribieron en un estudio en doble ciego aleatorizado de cinco años 4081 varones asintomáticos de 40 a 55 años con dislipidemia (colesterol total menos colesterol de las HDL $>5,2$ mmol/l), para comparar la administración de 600 mg de gemfibrozilo dos veces al día con la de una administración equivalente de placebo. Se determinó el número de acontecimientos (infartos de miocardio, mortales y no mortales, y otras muertes de origen cardíaco).

	Gemfibrozilo	Control
Número de acontecimientos	56	84
Número de participantes	2051	2030
Tasas de acontecimientos	$56/2051 = 2,73\%$	$84/2030 = 4,13\%$

Riesgo relativo (RR) = $2,73/4,13 = 0,66$

Es decir, el riesgo de sufrir un acontecimiento adverso asociado al gemfibrozilo fue menor.

Reducción relativa del riesgo (RRR) = $(4,13 - 2,73)/4,13 = 33,9\%$

Es decir, se produjo una gran reducción relativa del riesgo (33,9%).

Reducción absoluta del riesgo (RAR) = $4,13 - 2,73 = 1,41\%$

Es decir, sólo se beneficiarán de la reducción del riesgo un número pequeño de casos.

Número que es necesario tratar durante cinco años para evitar un acontecimiento (NNT) = $(1/1,41\%) = 100/1,41 = 70,9$

Es decir, será necesario tratar a 71 pacientes con gemfibrozilo durante cinco años para que el tratamiento surta efecto en un paciente.

Los investigadores concluyeron que, aunque la reducción relativa del riesgo de acontecimientos adversos asociada al gemfibrozilo fue grande (33,9%), el número efectivo de pacientes que normalmente sufren este tipo de acontecimientos es en realidad muy pequeño, por lo que la reducción absoluta del riesgo obtenida es pequeña (1,41%). Por consiguiente, es necesario tratar a un gran número de pacientes (70,9) durante cinco años para evitar un acontecimiento adverso en un paciente. Además, el 2,4% de los pacientes que consumieron gemfibrozilo sufrieron síntomas moderados a graves en el tracto gastrointestinal superior, frente a un 1,2% de los pacientes que consumieron el placebo. Teniendo en cuenta los efectos secundarios y el costo, muchos países y hospitales podrían decidir que la eficacia del medicamento no es suficiente para justificar el costo y el aumento del riesgo de efectos secundarios.

(Frick et al. 1987)

marcas son bioequivalentes. Cuando se comparan medicamentos con principios activos diferentes, aunque su efecto terapéutico sea el mismo, el precio unitario no es, por sí mismo, suficiente para realizar la comparación. El motivo es que para lograr el mismo efecto terapéutico los diferentes medicamentos utilizarán diferentes dosis unitarias, o los tratamientos tendrán duraciones diferentes o el modo de administración será diferente.

4.5.2 Costo de un medicamento

El precio al que se adquiere de un proveedor puede ser la medida más básica del costo de un medicamento, pero el uso del medicamento conlleva otros costos. Para elegir entre medicamentos diferentes de la misma clase terapéutica para su inclusión en el formulario, el CFT necesitará conocer el costo del uso del medicamento, no sólo el precio por cada comprimido o vial. Existen tres tipos de costos asociados al uso de medicamentos en los sistemas de salud: directos, indirectos e intangibles.

- **Costos directos:**
 - costo de adquisición o precio del medicamento;
 - artículos para la administración del medicamento:
 - instrumentos de administración, jeringuillas, gasa, equipos para inyecciones intravenosas, filtros, bombas, etc.;
 - costos de gestión de las existencias:
 - salarios del personal de gestión de las existencias, costos de transporte e instalaciones de conservación (como almacenes, frigoríficos y congeladores);
 - costos de los servicios de profesionales:
 - salario del farmacéutico, preparación y dispensación de medicamentos
 - actividades de farmacia clínica
 - salarios del personal de enfermería, honorarios de los médicos;
 - otros costos directos:
 - tratamiento de reacciones adversas al medicamento
 - tratamiento a pacientes hospitalizados o ambulatorios como consecuencia de una respuesta deficiente al tratamiento farmacológico
 - uso de la sala de urgencias
 - costos generales del hospital, por ejemplo, de electricidad
 - servicios de laboratorio.
- **Costos indirectos:**
 - costo de la enfermedad para el enfermo
 - horas de trabajo perdidas
- **Costos intangibles:**
 - calidad de vida

Aunque el conjunto de estos tres costos proporciona la evaluación más completa del costo farmacéutico real, habitualmente sólo se analizarán en evaluaciones de ámbito nacional o en estudios comparativos de la costoefectividad. Es necesario realizar este tipo de análisis completos de los costos para decidir qué medicamentos deben formar parte de una LME nacional, pero no es necesario que los repita cada CFT hospitalario. No obstante, al CFT podría interesarle evaluar todos los costos directos derivados del uso de un fármaco nuevo para determinar si el presupuesto alcanza para añadirlo a la lista del formulario.

4.5.3 Análisis de minimización de costos

El análisis de minimización de costos (o de identificación de costos) es un método para comparar dos o más medicamentos de igual efectividad terapéutica y seguridad con el fin de averiguar cuál es el más barato. Este método de evaluación de costos, el más frecuentemente utilizado por los departamentos de farmacia, puede utilizarse para comparar:

- diferentes marcas del mismo fármaco, o
- fármacos equivalentes terapéuticamente, es decir, con principios activos diferentes, pero que pertenecen a la misma categoría terapéutica y pueden utilizarse de manera intercambiable.

Para muchos medicamentos, estas comparaciones pueden ser difíciles, ya que puede no existir una medida fiable de la equivalencia entre los dos productos. Si no puede demostrarse la equivalencia terapéutica, entonces no debe utilizarse este tipo particular de comparación de costos. Cuando se estudia la equivalencia terapéutica entre un medicamento nuevo y otro antiguo, el patrocinador del medicamento nuevo debe aportar pruebas que demuestren su superioridad y su no inferioridad. El análisis de minimización de costos debe también tener en cuenta el costo de la preparación y la administración de una dosis:

- el tiempo que dedican los profesionales farmacéuticos y de enfermería a la preparación;
- los costos de laboratorio;
- el costo de los instrumentos auxiliares que puedan necesitarse, por ejemplo jeringuillas, agujas, equipos para inyecciones intravenosas, diluyentes estériles.

El cuadro 4.1 muestra un análisis de minimización de costos de tres antimicrobianos orales para el tratamiento de infecciones urinarias sin complicaciones. El análisis demuestra que el trimetoprim era el medicamento más barato. Aunque la norfloxacina era más cara que la amoxicilina en términos de cápsulas o comprimidos sueltos, no lo era en términos de envases para un tratamiento completo. La hipótesis de equivalencia terapéutica puede no ser cierta en zonas con tasas altas de resistencia microbiana. Además, no se han tenido en cuenta las diferencias en las tasas de efectos secundarios ni sus costos.

Cuadro 4.1 **Análisis de minimización de costos de tres antimicrobianos para el tratamiento de infecciones urinarias sin complicaciones**

Tipos de costos	Compr. de 200 mg de trimetoprim	Cáps. de 500 mg de amoxicilina	Compr. de 400 mg de norfloxacina
Posología recomendada para infecciones urinarias sin complicaciones	200 mg dos veces al día x 5 días	3 g dos veces al día x 1 día	400 mg dos veces al día x 3 días
Núm. de comprimidos o cápsulas por tratamiento completo	10	12	6
Precio de adquisición de una cápsula o comprimido sueltos	0,048 £	0,088 £	0,365 £
Costo del tratamiento completo	0,48 £	1,06 ^a £	2,19 ^b £
Costo del tratamiento de 10.000 enfermos al año	4.800 £	10.600 £	21.900 £

Las posologías y los precios se obtuvieron del *British National Formulary* 2002.

^a Bolsitas de amoxicilina: el costo por envase para un tratamiento completo era de 4,16 £.

^b Comprimidos de norfloxacina: el costo por envase para un tratamiento completo era de 2,19 £.

1 £ = 1,5 dólares EE. UU., aproximadamente.

El cuadro 4.2 muestra un análisis de minimización de costos de tres analgésicos narcóticos inyectables, uno de los cuales (diamorfina) se administra por dos vías. El análisis demuestra que la inyección intramuscular (IM) o subcutánea (SC) de petidina es la opción más barata. La administración de diamorfina mediante inyección intravenosa (IV) lenta es la opción más cara.

En cualquier tipo de análisis económico, son muy importantes los **análisis de la sensibilidad**, que evalúa la sensibilidad de las conclusiones a las diferentes hipótesis planteadas. Por ejemplo, en el cuadro 4.2, si modificamos la hipótesis de que el personal de enfermería debe dedicar el doble de tiempo a las inyecciones IV que a las inyecciones SC o IM y suponemos, en cambio, que el tiempo que debe dedicarse a las inyecciones IV, IM y SC es el mismo, entonces la administración de diamorfina por vía IV costaría menos que la administración de pentazocina por vía IM o SC.

4.5.4 Análisis de la costoefectividad

El análisis de la costoefectividad se utiliza para comparar dos o más medicamentos que no son exactamente equivalentes en términos de dosis o efecto terapéutico, pero que se utilizan para tratar la misma afección. Este tipo de análisis es difícil y con frecuencia se realiza sólo en el ámbito nacional. Conlleva la medición del costo en relación con un efecto terapéutico mensurable definido de cada medicamento. El costo del medicamento debería incluir los costos

Cuadro 4.2 Ejemplo hipotético de análisis de minimización de costos de tres analgésicos narcóticos inyectables

Tipos de costos	Vial de 5 mg de diamorfina	Vial de 5 mg de petidina	Vial de 50 mg de petidina	Vial de 30 mg de pentazocina
Posología recomendada para dolor intenso que requiere la administración de analgésicos inyectables	5 mg cada 4 horas IV	5 mg cada 4 horas IM o SC	50 mg cada 4 horas IM o SC	30 mg cada 4 horas IM o SC
Precio de adquisición de un vial (dólares EE. UU.)	1,84	1,84	0,83	2,61
Núm. de dosis diarias necesarias	6 dosis/día	6 dosis/día	6 dosis/día	6 dosis/día
Costo del tratamiento durante un día (dólares EE. UU.)	11,04	11,04	4,98	15,66
Salario enfermero (2,00 dól. EE. UU. por inyección IM o SC)	–	12,00	12,00	12,00
Salario enfermero especialista (4,00 dól. EE. UU. por inyección IV lenta)	24,00	–	–	–
Instrumentos: 2,00 dól. EE. UU. por conjunto de jeringuilla y aguja	12,00	12,00	12,00	12,00
Total de costos farmacéuticos diarios (dólares EE. UU.)	47,04	35,04	28,98	39,66
Núm. de días al año de tratamiento previstos	3000 días	3000 días	3000 días	3000 días
Total de costos farmacéuticos en 3000 días de tratamiento (dól. EE. UU.)	141.120	105.120	86.940	118.980

Los datos de posología y precios se obtuvieron del *British National Formulary* 2002 y se convirtieron a dólares de EE. UU.; los precios de los instrumentos se obtuvieron de la lista de precios de referencia (*Drug Tariff*) de noviembre de 2002 del Ministerio de Salud del Reino Unido (*UK Department of Health*) y los costos de salarios se calcularon para 3 minutos de trabajo por inyección IM o SC y 6 minutos por inyección IV lenta.

indirectos además de los directos; algunos ejemplos de mediciones de los efectos terapéuticos son las siguientes:

- hipertensión: mediciones de la tensión arterial
- diabetes: análisis de la hemoglobina glucosilada y la glucemia
- cardiopatía coronaria: frecuencia de ataques de angina de pecho
- infecciones urinarias: incidencia de infecciones
- obesidad: mediciones del peso
- alteraciones convulsivas: frecuencia de convulsiones
- VIH/SIDA: recuentos de CD4
- insuficiencia cardíaca (y cualquier otra enfermedad): años de vida salvados, años de vida ajustados en función de la calidad (AVAC) o años de vida ajustados en función de la discapacidad (AVAD).

La costoefectividad puede medirse de modos muy distintos; por ejemplo, los siguientes:

- para enfermedades agudas: costo por tratamiento completo o costo por curación
- para enfermedades crónicas: costo por mes de control satisfactorio
- para la profilaxis: costo por caso evitado
- para la promoción de la salud: costo por mes de efecto terapéutico deseado.

El cuadro 4.3 muestra un ejemplo de un análisis de la costoefectividad para comparar dos tipos de antibióticos óticos en gotas. El producto A cuesta 6,50 dólares EE. UU. y se ha comprobado que su efectividad es del 80%; el producto B cuesta 7,90 dólares EE. UU. y se ha comprobado que su efectividad es del 90%.

Cuadro 4.3 Ejemplo hipotético de un análisis de la costoefectividad de dos antibióticos óticos en gotas

	Producto A	Producto B
Costo (dólares EE. UU.)	6,50	7,90
Efectividad	80%	90%
Costoefectividad	6,50 dólares EE. UU. para tratar con éxito a 0,8 casos	7,90 dólares EE. UU. para tratar con éxito a 0,9 casos
Costo (dólares EE. UU.) necesario para tratar con éxito un caso	$6,50/0,8 = 8,125$	$7,90/0,9 = 8,778$

Así, aunque la efectividad del producto A es menor que la del producto B, se comprueba que su costoefectividad, medida en términos del dinero que se necesita para tratar un caso con éxito, es mayor. Por consiguiente, el mayor costo de B no compensa el hecho de que sea ligeramente más efectivo. La razón entre el aumento del costo y el aumento de la efectividad, llamado **costoefectividad incremental**, puede calcularse del modo siguiente, con los datos del ejemplo:

$$(7,90 - 6,50)/(0,9 - 0,8) = 1,4/0,1 = 14,00 \text{ dólares EE. UU.}$$

¿Es razonable pagar 14 dólares EE. UU. más por cada caso adicional que se trata con éxito? La decisión deberá tomarla el CFT.

Pasos para realizar un análisis de la costoefectividad

- 1 Definir el objetivo del análisis; por ejemplo, ¿qué régimen terapéutico es el preferible?
- 2 Determinar las diferentes formas de alcanzar el objetivo; por ejemplo, ¿debe utilizarse un medicamento ligeramente menos eficaz pero más barato o uno ligeramente más eficaz pero más caro?
- 3 Determinar y medir los costos farmacéuticos de cada opción.
- 4 Determinar y medir las ventajas (efectos terapéuticos) de cada opción.
- 5 Calcular e interpretar las ventajas de cada opción. La tasa de costoefectividad es el cociente entre el costo farmacéutico total y la magnitud del efecto terapéutico en unidades definidas.
- 6 Realizar un análisis de la sensibilidad de las conclusiones. Consiste en modificar algunas de las hipótesis del análisis, por ejemplo los costos correspondientes a los salarios del personal o los gastos hospitalarios generales, para comprobar si la modificación repercute en la determinación de qué medicamento tiene una mayor costoefectividad. Si la conclusión acerca de qué medicamento tiene una mayor costoefectividad no cambia al modificar las hipótesis, entonces la conclusión es probablemente válida. Si, por el contrario, la conclusión es muy sensible a la modificación de las hipótesis, entonces es probable que el resultado del estudio pueda ser erróneo y no puede sacarse ninguna conclusión firme.

El recuadro 4.2 muestra un ejemplo real de la comparación realizada en Australia de dos tipos diferentes de agentes trombolíticos para el tratamiento del infarto de miocardio, desde el punto de vista de su eficacia y costoefectividad. Se comparó el tratamiento habitual del infarto de miocardio con el tratamiento habitual más el uso de estreptoquinasa o de un

activador del plasminógeno tisular. La comparación tuvo en cuenta: 1) los costos de los tratamientos, 2) los índices de mortalidad, y 3) el costo por vida salvada (o muerte evitada). En los costos de los tratamientos se incluyeron todos los costos, directos e indirectos, mencionados en el apartado 4.5.2.

4.5.5 Análisis de costo-utilidad

El análisis de la utilidad en función del costo o análisis de costo-utilidad es un análisis de la costoefectividad en el que se utiliza una medida combinada de la efectividad que refleja no sólo la magnitud sino también la calidad del efecto terapéutico. Son ejemplos de medidas de la utilidad los **años de vida ajustados en función de la calidad (AVAC)** y los **años de vida ajustados en función de la discapacidad (AVAD)**. Además de medir el resultado en términos de casos curados, muertes evitadas o vidas salvadas, estas medidas tienen en cuenta el hecho de que las deficiencias, molestias y minusvalías hacen que, en ocasiones, el «año de vida» sea una medida de la efectividad demasiado rudimentaria para captar todo lo que importa en términos médicos. Normalmente, el factor de corrección en función de la calidad se obtiene mediante encuestas en las que se pide a los encuestados que indiquen sus preferencias entre diferentes estados de salud. Debido a lo difícil que resulta evaluar la calidad de vida, este método de comparación de medicamentos es controvertido y probablemente deba quedar fuera del cometido de un CFT.

4.5.6 Análisis de costos y beneficios

En el análisis de costos y beneficios se calculan: 1) el costo del medicamento, y 2) el valor económico de los beneficios o el efecto en la salud de los pacientes. Este valor económico debe medir el incremento total del bienestar económico asociado a la medida. En ocasiones, se desglosa en el valor del tiempo de vida saludable ganado, el ahorro en costos de tratamiento y otros ahorros o beneficios. La selección y valoración de los beneficios es a menudo controvertida e incompleta. El análisis de costos y beneficios es muy controvertido porque asigna un valor monetario a efectos terapéuticos como los años de vida salvados.

La **razón de costos y beneficios** es el cociente entre el costo farmacéutico total y el valor económico de los beneficios (en términos de dinero ahorrado mediante el uso del fármaco; por ejemplo, reducción de enfermedades futuras, reducción de la hospitalización, etc.). A diferencia del análisis de la costoefectividad, en el que se analizan medicamentos comparables, con el mismo efecto terapéutico, el análisis de costos y beneficios puede utilizarse para comparar tratamientos diferentes con efectos terapéuticos diferentes. No obstante, el análisis de costos y beneficios es muy difícil de realizar y se basa en hipótesis aventuradas, que pueden ser incorrectas; por consiguiente, no es probable que resulte útil para la mayoría de los CFT.

RECUADRO 4.2 ANÁLISIS ECONÓMICO DE DOS TROMBOLÍTICOS EN EL INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO

Se realizó en Australia un examen de las publicaciones sobre la costoefectividad de diferentes trombolíticos en el tratamiento del infarto de miocardio. Se evaluaron el costo de los diversos tratamientos y los índices mortalidad tras sufrir un infarto de miocardio, con los resultados siguientes. Los precios son en dólares australianos (\$A).

Costos de los tratamientos e índices de mortalidad

Tratamiento habitual del infarto de miocardio:	3,5 mill. de \$A /1000 casos, 120 fallecimientos
Tratamiento habitual del infarto de miocardio + estreptoquinasa (SQ):	3,7 mill. de \$A /1000 casos, 90 fallecimientos
Tratamiento habitual del infarto de miocardio + activador del plasminógeno tisular (APT):	5,5 mill. de \$A /1000 casos, 80 fallecimientos

Comparación de los diferentes tratamientos

Diferencia entre el tratamiento con SQ y el tratamiento habitual del infarto de miocardio:

Costo del tratamiento = 3,7–3,5 millones de \$A /1000 casos = 0,2 millones de \$A /1000 casos = 200 \$A /caso
 Núm. de fallecimientos que se evitarán = 120–90 = 30 fallecimientos /1000 casos tratados
 Costoefectividad de la SQ = 0,2 millones de \$A /30 vidas = 6700 \$A por vida salvada

Diferencia entre el tratamiento con APT y el tratamiento habitual del infarto de miocardio:

Costo del tratamiento = 5,5–3,5 millones de \$A /1000 casos = 2,0 millones de \$A /1000 casos = 2000 \$A /caso
 Núm. de fallecimientos que se evitarán = 120–80 = 40 fallecimientos /1000 casos tratados
 Costoefectividad del APT = 2,0 millones de \$A /40 vidas = 50 000 \$A por vida salvada

Diferencia entre el tratamiento del infarto de miocardio con APT y con SQ:

Costo del tratamiento = 2,0–0,2 millones de \$A /1000 casos = 1,8 millones de \$A /1000 casos = 1800 \$A /caso
 Núm. de fallecimientos que se evitarán = 90–80 = 10 fallecimientos /1000 casos tratados
 Costo marginal del APT frente a la SQ = 1,8 millones de \$A /10 vidas = 180 000 \$A por vida salvada

¿Si se dispone de sólo 500 000 \$A, qué fármaco debe utilizarse?

Para la SQ:

Núm. de casos que pueden tratarse = $500\,000/200 = 2500$
 Núm. de vidas que pueden salvarse = $(30/1000) \times 2500 = 75$

Para el APT:

Núm. de casos que pueden tratarse = $500\,000/2000 = 250$
 Núm. de vidas que pueden salvarse = $(40/1000) \times 250 = 10$

Conclusión

Aunque el APT es ligeramente más eficaz y salvó un número ligeramente mayor de vidas, si se tiene en cuenta el costo, pueden tratarse más enfermos y salvarse más vidas utilizando la SQ. Dicho de otro modo, la diferencia de costo del APT respecto a la SQ es tan grande (180 000 \$A por vida salvada) que con el presupuesto limitado del que se dispone puede tratarse a menos personas y salvarse menos vidas con el APT que con la SQ.

Fuentes: Fibrinolytic Therapy Trialists' Collaborative Group (1994); Aylward (1996)

ANEXO 4.1

Fuentes de información**Ejemplos de fuentes primarias**

Sitios web que proporcionan artículos completos en línea; por ejemplo:

- The Iowa Drug Information System (<http://www.silverplatter.com/catalog/idis.htm>)
- Medline (<http://www.nlm.nih.gov/databases/freemedl.html>)

Revistas científicas arbitradas que publican artículos originales; por ejemplo:

- *American journal of health-systems pharmacy* (antes llamada *American journal of hospital pharmacy*)
- *Annals of internal medicine*
- *British medical journal* (<http://www.bmj.com>)
- *Journal of the American Medical Association*
- *The Lancet* (<http://www.thelancet.com>)
- *New England journal of medicine*

Ejemplos de fuentes secundarias

Cartas médicas, boletines de noticias y boletines informativos redactados por organismos nacionales responsables de vigilar la eficacia, seguridad y costo de los fármacos; por ejemplo:

- *Drug and therapeutics bulletin of the UK*, 2 Marylebone Road Street, London NW1 4DF, Reino Unido; dirección electrónica: dtb@which.net (<http://www.which.net>)
- *Medical letter of the USA*, 1000 Main Street, New Rochelle, New York 10801, Estados Unidos; (<http://www.medletter.com>)
- *Prescrire international* (resúmenes en inglés de *La Revue Prescrire*); (<http://www.prescrire.org>)
- *Australian prescriber* (<http://www.Australianprescriber.com>)

Revistas arbitradas que publican reseñas de publicaciones; por ejemplo:

- *Journal watch* (<http://www.massmed.org/>)

Bases de datos electrónicas que pueden utilizarse para buscar publicaciones primarias y que proporcionan resúmenes; por ejemplo:

- Index Medicus
- Medline
- EMBASE
- Micromedex, en CD ROM
- International Pharmaceutical Abstracts (IPA)

Bases de datos electrónicas que proporcionan evaluaciones científicas; por ejemplo, los resúmenes (que son gratuitos) y evaluaciones de *The Cochrane Library*.

Ejemplos de fuentes terciarias

Libros de texto y manuales de referencia sobre eficacia y seguridad de fármacos; por ejemplo:

- *AHSF drug information*, 1999, American Society of Health System Pharmacists, 7272 Wisconsin Ave, Bethesda, MD 20814, Estados Unidos.
- *British national formulary*, semestral, British Medical Association and Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, BMJ Books, P.O. Box 295, London WC1H 9TE, Reino Unido; ISSN0260-535X; dirección electrónica: orders@bmjbookshop.com
- *Martindale: the complete drug reference*, 1999, Pharmaceutical Press, 1 Lambeth High St, London SE1 7JN, Reino Unido; ISBN: 0-85369-429X.
- *USP DI Drug information for health care providers*, volúmenes 1, 2 y 3, 1996, USPC Board of Trustees, 12601 Twinbrook Parkway, Rockville, MD 20852, Estados Unidos; ISBN: 0-913595-91-8.
- OMS, 2002, *Formulario modelo de la OMS*, Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica, OMS, Ginebra, Suiza; ISBN: 92-4-354559-3; dirección electrónica: bookorders@who.int (<http://www.who.int/medicines/organization/par/formulary.shtml>).

Listas internacionales de precios de medicamentos; por ejemplo:

- *IDA price indicator*, International Dispensary Association, P.O. Box 37098, 1030 AB Amsterdam, Países Bajos; dirección electrónica: info@ida.nl (<http://www.ida.nl>); tel: +31 20 40 33 051; fax: +31 20 40 31 854.
- *International drug price indicator guide*, publicación anual de MSH en colaboración con la OMS, 165 Allandale Road, Boston, MA 02130-3400, Estados Unidos. Tel. +1 617 524 7799; Fax: +1 617 524 2825; dirección electrónica: bookstore@msh.org, (<http://www.msh.org/publications>, <http://erc.msh.org> y <http://www.who.int/medicines/organization/par/ipc/drugpriceinfo.shtml>)

Recursos en Internet; por ejemplo:

- *Australian prescriber* (<http://www.Australianprescriber.com>)
- *British national formulary* (<http://www.bnf.vhn.net>)
- *British medical journal* (<http://www.bmj.com>)
- Biomail (<http://biomail.sourceforge.net/biomail/>) es una nueva herramienta de búsqueda que realiza periódicamente una búsqueda en Medline conforme a criterios definidos por el usuario y envía los artículos a la dirección electrónica del usuario.
- Sistema de información en Internet de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (*Centres for Disease Control and Prevention, CDC*) Atlanta, Estados Unidos (<http://www.cdc.gov>)
- The Cochrane Collaboration (<http://www.cochrane.org>)
- Sistema de búsqueda bibliográfica de E.S. Burioni, una base de datos italiana en la Web (<http://www.burioni.it/script/rec.htm>)
- Sistema de información en Internet de la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de los Estados Unidos (<http://www.fda.gov/>)
- Health InterNetwork Access to Research Initiative, que proporciona a organismos de los países más pobres acceso en línea gratuito a algunas revistas (<http://www.healthinternetwork.org>)

- Hirewire Press (<http://Pstanford.edu>)
- Buscadores de Internet; por ejemplo: <http://www.google.com> o <http://www.altavista.com>
- La International Society of Drug Bulletins (<http://www.isdbweb.org>)
- El sitio web del Liverpool School of Hygiene and Tropical Medicine (<http://www.liv.ac.uk>) proporciona enlaces a cierto número de revistas, sitios web y bases de datos.
- Monografías farmacológicas de Micromedex, con información de la Farmacopea de los Estados Unidos (United States Pharmacopeia, USP) (<http://www.usp.org> and www.micromedex.com/products)
- Medline (<http://www.nlm.nih.gov>)
- Sistema de información en Internet del National Institute of Health (NIH): <http://www.nih.gov>
- PubMed Central (<http://pubmedcentral.nih.gov>)
- Servicios de información gratuitos para profesionales de la salud de Satelife (<http://www.healthnet.org>)
- The free medical journal site (<http://www.freemedicaljournals.com>), un sitio web que proporciona acceso gratuito a revistas médicas.
- *The Lancet* (<http://thelancet.com>)
- Archivo de estudios experimentales en salud internacional de *The Lancet* (<http://www.thelancet.com/era>)
- Organización Mundial de la Salud (<http://www.who.int/medicines>)
- Sitio de la biblioteca de la OMS (<http://www.who.int/library>), en inglés, francés y español
- Sitio de la OMS de información sobre precios de medicamentos (<http://www.who.int/medicines/organization/par/ipc/drugpriceinfo.shtml>)

ANEXO 4.2

Lista de comprobación de problemas frecuentes en artículos científicos

Adaptada de Fowkes y Fulton (1991) y Bero y Cho (1994).

Elemento de comprobación	Posibles problemas
Objetivos	
¿Se declaran los objetivos en las secciones de resumen, introducción o métodos?	Puede ser que un fármaco se compare sólo con un placebo o con otro fármaco que ha producido resultados deficientes en el pasado, en lugar de con el fármaco estándar o más eficaz de su clase.
¿Se proporciona suficiente información sobre las consecuencias de la enfermedad y los efectos del fármaco estudiado, de manera que el lector pueda juzgar su importancia médica?	Pueden utilizarse efectos que no tienen importancia terapéutica.
Métodos	
¿Se realizó un estudio comparativo aleatorizado (ECA)? Es el mejor modelo para el estudio de la eficacia. ¿Se realizó un estudio de casos y testigos? Es el modelo más frecuente para el estudio de la seguridad.	El modelo de estudio puede no ser adecuado para poder atribuir las diferencias observadas al medicamento nuevo objeto de estudio.
¿Se realizó el estudio «en ciego»? Si no, ¿se menciona explícitamente? ¿se tienen en cuenta los factores de confusión?	Los participantes en el estudio o los investigadores conocen los tratamientos asignados, lo que podría introducir un sesgo en la interpretación de los resultados.
¿Se proporciona suficiente información sobre los fármacos utilizados y las afecciones tratadas, de manera que pueda juzgarse si el estudio es pertinente para la población de pacientes que le interesa al lector?	Los participantes en el estudio pueden no ser representativos de la población a la que se administrará el fármaco. Con frecuencia, los participantes en los estudios tienen una salud mejor, un diagnóstico más seguro y menos enfermedades concurrentes que la población que recibiría el medicamento.
¿El tamaño de muestra del estudio fue suficientemente grande para detectar diferencias significativas entre los resultados de los grupos de tratamiento y de control?	El número de pacientes puede ser demasiado pequeño para asegurar que las diferencias que puedan detectarse no se deben al azar.
¿Se especificaron los criterios de inclusión y exclusión de los pacientes en el estudio? ¿La asignación de pacientes a los grupos se realizó de forma aleatoria? ¿Los pacientes asignados al grupo de control tenían las características adecuadas?	Los pacientes pueden no haber sido asignados a los grupos de control y de tratamiento de forma aleatoria, de manera que los pacientes tratados con el fármaco nuevo pueden no ser similares a los tratados con el fármaco de comparación.
¿Se informa del índice de abandono de los pacientes en los grupos de tratamiento y de control? ¿Los índices de los diferentes grupos de tratamiento y de control son iguales? Si no, ¿se explica por qué los índices son diferentes?	Algunos pacientes asignados aleatoriamente al grupo tratado con el fármaco nuevo pueden no haber completado el estudio, de manera que es posible que el estudio no informe de los efectos secundarios o el menor efecto del fármaco en estos participantes. Es posible que los pacientes que experimentan más efectos secundarios o un menor efecto terapéutico abandonen el estudio con mayor frecuencia.
¿Cuántas posologías de cada fármaco se compararon? ¿Eran equivalentes?	Pueden compararse fármacos diferentes utilizando dosis fijas no equivalentes; la dosis del fármaco de comparación puede ser inferior.

Elemento de comprobación	Posibles problemas
<p>Reseñas y metaanálisis (análisis que abarcan diversos ECA)</p> <ul style="list-style-type: none"> — ¿Qué criterios se utilizaron para encontrar los artículos? — ¿Cómo se realizó la búsqueda? — ¿Qué bases de datos se utilizaron? ¿se incluyó la búsqueda de artículos inéditos? — ¿Se describe cómo se evaluaron los estudios individuales? y, en caso pertinente, ¿se realizó un metaanálisis? 	<p>Las reseñas y los metaanálisis pueden estar sesgados, en función de qué estudios se incluyen y cuáles no, así como en función de cómo se evalúa cada estudio. Pueden haberse excluido los estudios con resultados negativos.</p>
<p>Artículos sobre aspectos económicos</p> <p>¿Se describen todos los costos asociados al tratamiento con el fármaco, incluidos los derivados de efectos positivos y negativos? (no sólo los precios).</p>	<p>Los artículos sobre aspectos económicos pueden estar sesgados si no proporcionan información completa sobre todos los costos y efectos asociados a un tratamiento farmacológico, es decir, los costos no farmacéuticos (por ejemplo, instrumentos) y los efectos negativos (por ejemplo, los efectos secundarios).</p>
<p>¿Se han aplicado a los costos de los posibles beneficios o consecuencias futuras tasas de descuento para determinar su valor actual?</p>	<p>Pueden aplicarse tasas de descuento diferentes a los costos que a los beneficios futuros de un fármaco, con el fin de aumentar su índice de costoefectividad.</p>
<p>Resultados</p> <p>¿Qué medidas del efecto terapéutico se utilizaron? Las diferencias encontradas ¿se debieron a diferencias reales entre los grupos de tratamiento y de control o fueron únicamente fruto del azar debido al pequeño tamaño de muestra o a que se seleccionó un subconjunto de pacientes reducido?</p>	<p>La presentación y el análisis de los datos pueden ser engañosos.</p> <p>Las diferencias de eficacia sólo pueden evaluarse utilizando medidas establecidas, como la reducción relativa o absoluta del riesgo o el número de pacientes a los que es necesario tratar (véase el apartado 4.4).</p>
<p>Para estudios económicos:</p> <p>¿Qué tipo de análisis se efectuó? ¿de minimización de costos?, ¿de la costoefectividad?</p> <p>¿Se ha realizado un análisis de la sensibilidad?</p>	<p>La evaluación económica debe realizarse mediante tipos de análisis establecidos (véase el apartado 4.5).</p>
<p>¿Las diferencias de efectos terapéuticos entre grupos fueron grandes, importantes y relevantes, además de significativas estadísticamente?</p>	<p>La significancia estadística de un estudio puede ser válida pero su relevancia médica escasa.</p>
<p>¿Se tuvo en cuenta en el análisis a todos los pacientes reclutados? Si se excluye del análisis a los pacientes que mueren o que abandonan el estudio, los resultados pueden estar sesgados en el sentido de una eficacia mayor que la real.</p>	<p>Pueden no haberse controlado adecuadamente los factores de confusión, de manera que las diferencias encontradas pueden deberse a éstos y no al medicamento nuevo.</p>
<p>Conclusiones</p> <p>¿Los participantes en el estudio eran representativos de las poblaciones a las que se aplican las conclusiones?</p>	<p>Las conclusiones pueden no ajustarse a los resultados obtenidos o pueden extrapolarse de forma demasiado liberal.</p>
<p>¿Se plantea la cuestión de si los posibles beneficios son suficientes para compensar los posibles daños? Es posible que no compense asumir los riesgos existentes para lograr los beneficios probables.</p>	<p>Pueden no explicarse debidamente las cuestiones de seguridad en relación con la eficacia.</p>

Elemento de comprobación	Posibles problemas
Financiación ¿Se informa de cómo se ha financiado el estudio? ¿Cuál es la consideración profesional de los autores? ¿Se indican los organismos o entidades a las que pertenecen?	El estudio puede haber sido financiado por una empresa farmacéutica y referirse a un producto de dicha empresa; con frecuencia, las empresas farmacéuticas no publican los estudios que no les favorecen.
¿El estudio está publicado en una revista científica arbitrada e incluida en el <i>Index Medicus</i> , que recoge a todas las principales revistas científicas reputadas? ¿Se citan referencias y son reputadas?	El estudio puede no haber sido examinado por expertos sino haber sido publicado en una revista «digna de poco crédito» o en actas de simposios; por otra parte, puede haber sido publicado en una revista con un procedimiento de examen por expertos menos riguroso.

5. Garantía de la seguridad y la calidad de los medicamentos

Resumen

El uso de medicamentos no seguros y de calidad deficiente ocasiona daños significativos a los pacientes y despilfarro de recursos. El comité de farmacoterapia (CFT) tiene la responsabilidad de garantizar que todos los medicamentos recetados y dispensados a los pacientes son seguros y de buena calidad, lo cual conlleva:

- el seguimiento y la rectificación de los errores de medicación;
- la garantía de la calidad de los medicamentos, por medio de la aplicación de prácticas adecuadas de adquisición, almacenamiento y distribución, y el seguimiento y la rectificación de los problemas de calidad de los fármacos;
- el seguimiento y la rectificación de las reacciones adversas a los medicamentos, cuyo origen puede estar en la propia sustancia química o pueden deberse a errores de medicación o una calidad deficiente de los medicamentos.

Estas actividades conllevan necesariamente un análisis integral del sistema de salud, para identificar las prácticas y los problemas del entorno que puedan estar contribuyendo a la deficiente seguridad y calidad del fármaco.

5.1 Necesidad de garantizar la seguridad y la calidad de los medicamentos

Los problemas de seguridad de los medicamentos se deben habitualmente a errores de medicación, a deficiencias de calidad y a la inseguridad inherente de ciertos fármacos (por ejemplo, los fármacos citotóxicos). Estos problemas de seguridad se manifiestan como reacciones adversas a los medicamentos (RAM), que pueden producir daños graves a los pacientes o una prolongación de su estancia en el hospital y ocasionar un gran consumo de recursos. El CFT tiene la responsabilidad de garantizar que todos los medicamentos se recetan, dispensan y administran al paciente del modo más seguro posible y que todos los medicamentos administrados son inherentemente seguros y de calidad adecuada. Puede evaluarse en cierta medida la seguridad de los medicamentos basándose en la información proporcionada en publicaciones científicas, según se describe en el capítulo 4 sobre la evaluación de medicamentos nuevos. No obstante, hay tres actividades muy importantes en las que la participación activa de un CFT puede ayudar a garantizar que los medicamentos son de calidad adecuada y se utilizan de forma segura:

- seguimiento y rectificación de los errores de medicación
- seguimiento y garantía de la calidad de los medicamentos
- seguimiento y gestión de las RAM.

5.2 Seguimiento y rectificación de los errores de medicación

Un error de medicación se define como cualquier acontecimiento evitable en el que la dosis de medicamento que recibe el paciente difiere de la recetada por el prescriptor o de la que establecen las políticas y procedimientos del hospital (AHSP 1999). Estos errores pueden hacer fracasar el tratamiento y producir reacciones adversas al medicamento, además de suponer un derroche de recursos. Se ha calculado que los errores de medicación producen 7000 muertes al año en los EE. UU. (Philips y Christenfeld 1998). En otro estudio, el 2% de los enfermos hospitalizados de dos hospitales universitarios sufrieron RAM evitables, lo que aumentó el costo de su hospitalización en 4700 dólares de EE. UU. por ingreso y la duración de la estancia promedio en 4,6 días (Bates et al. 1997). Una de las funciones del CFT es vigilar y notificar los errores en la medicación para garantizar que se producen con la menor frecuencia posible. A continuación se indican algunos de los errores que pueden producirse durante los procesos de prescripción, dispensación o administración, los cuales deben vigilarse.

- No se administra el medicamento recetado.
- Se administra un medicamento no recetado.
- Se administra el medicamento a un paciente equivocado.
- Se administra un medicamento o líquido intravenoso equivocado.
- Se administra una dosis o potencia equivocada.
- Se administra una forma farmacéutica equivocada; por ejemplo, colirio en lugar de pomada oftálmica.
- Vía de administración equivocada.
- Tasa de administración equivocada; por ejemplo, en la infusión intravenosa.
- Momento de administración o pauta posológica equivocados.
- Duración equivocada del tratamiento.
- Preparación errónea de una dosis; por ejemplo, dilución incorrecta de una dosis o no agitar una suspensión.
- Técnica de administración incorrecta; por ejemplo, uso de inyecciones no estériles (véase el apartado 8.2) o aplicación incorrecta de pomadas oftálmicas.
- Se administra un medicamento a un paciente que presenta una alergia conocida.

Algunos de estos errores pueden evitarse si un farmacéutico, una enfermera, u otro médico o prescriptor revisan las recetas antes de la administración de los fármacos. Cuando se detecta un error, éste debe documentarse y el prescriptor o enfermera que administró la medicación debe ser informado. **Debe recopilarse información sobre todos los errores y presentarse un informe mensual. Es importante hacerlo de forma no conflictiva, sin mencionar los nombres del médico, enfermero o farmacéutico responsables de los errores.** El informe debe contener información sobre el número y tipo de errores, así como sobre el tipo de empleado y la sección o departamento que notificó cada error. El CFT debe examinar todos los errores de medicación para: 1) abordar los incidentes aislados y 2) buscar pautas y tendencias, con el fin de abordar los problemas del sistema de salud, de la gestión o del entorno que puedan estar induciendo dichos errores. El cuadro 5.1 es un ejemplo de un informe sobre errores de medicación de un hospital de Zimbabwe.

Cuadro 5.1 Informe sobre errores de medicación en septiembre de 1999 en un hospital de Zimbabwe

Tipo	Sección	Descripción breve	Notificante	Total
A	C6	Administración de 15000 u/100 ml de heparina en lugar de 10000 u/100 ml.	Enfermera	
A	B4	Administración de comprimido de ofloxacino de 200 mg en lugar de 400 mg.	Médico	
A	A4	Administración de una dosis de ataque de teofilina de 5 mg/kg en lugar de 6 mg/kg.	Farmacéutico	
		<i>Errores de dosis o de potencia</i>		3 (42,9%)
B	A2	Administración de amoxicilina cuatro veces al día en lugar de tres.	Enfermera	
B	C1	Administración de furosemida cada seis horas en lugar de cada cuatro horas.	Enfermera	
B	B3	Prescripción de cloruro potásico cada ocho horas, pero administración, según la historia clínica, a las 10.00, 16.00 y 21.00 horas.	Farmacéutico	
		<i>Errores de momento de administración o de pauta posológica</i>		3 (42,9%)
C	A4	Administración de clorpromazina en lugar de clorpropamida	Farmacéutico	
		<i>Errores por administración de medicamento equivocado</i>		1 (14,2%)

Fuente: Zimbabwe DTC manual (1999).

Leyenda: A = dosis o potencia errónea; B = momento o pauta erróneos; C = medicamento equivocado.

Algunos de los problemas subyacentes frecuentemente asociados a errores de medicación que podría abordar el CFT son:

- exceso de trabajo y cansancio del personal;
- personal inexperto y con capacitación insuficiente;
- comunicación deficiente entre los trabajadores del sistema de salud, por ejemplo órdenes escritas o verbales poco claras;
- factores del entorno, como luz escasa, ruido excesivo o interrupciones frecuentes;
- aumento del número o cantidad de fármacos que se administra a cada paciente;
- frecuencia y complejidad de los cálculos necesarios para recetar, dispensar o administrar el fármaco;
- presencia en el formulario de un gran número de medicamentos y formas farmacéuticas (como inyecciones) que están asociados con una mayor frecuencia de errores;
- denominación del fármaco, o instrucciones del envase o la etiqueta confusos;
- ausencia de políticas y procedimientos farmacéuticos eficaces.

Algunas medidas que pueden evitar errores de medicación, sobre todo en hospitales, son las siguientes:

- establecer un equipo de médicos, enfermeros y farmacéuticos que determine las prácticas óptimas de forma consensuada;
- introducir un sistema de obtención y anotación de información sobre errores de medicación que no conlleve la imposición de sanciones;
- desarrollar procedimientos escritos, con directrices y listas de comprobación, para la administración de líquidos intravenosos y fármacos de alto riesgo, como insulina, heparina y narcóticos
- establecer horarios normalizados de administración de medicamentos y una norma que determine que éstos sólo pueden administrarse cuando el paciente se encuentra en el recinto hospitalario;

- exigir que se confirme la identidad de cada paciente antes de administrarle un fármaco;
- permitir las indicaciones verbales o telefónicas exclusivamente en casos de urgencia;
- exigir que los nombres de los medicamentos se escriban de forma legible y completa;
- exigir el uso de un sistema de notación normalizado;
- exigir que las unidades de la dosis se escriban siempre de la misma forma; por ejemplo, «mcg» y no «µg» o «g» y no «gm»;
- anteponer ceros a los valores inferiores a 1 («0,2» en lugar de «,2») y evitar añadir ceros a los valores superiores a 1 («2» en lugar de «2,0»);
- exigir que en todas las prescripciones la vía de administración y las indicaciones se escriban de forma completa; por ejemplo, «cada día» en lugar de «OD» (*omni die*);
- exigir a los prescriptores que escriban el nombre genérico y la marca de aquellos medicamentos con nombres que se presten a confusión, ya sea por su ortografía o pronunciación.

5.3 Seguimiento y garantía de la calidad de los medicamentos

Los medicamentos de calidad deficiente perjudican la prestación de atención de salud y son, desgraciadamente, muy frecuentes en muchos países. Existen normas de calidad aceptadas relativas al análisis de fármacos publicadas en varias farmacopeas, como la de los Estados Unidos, la británica, la europea y las farmacopeas internacionales. Los criterios de calidad son: pureza, actividad, uniformidad de la forma farmacéutica, biodisponibilidad y estabilidad. Todos estos aspectos de la calidad pueden verse afectados por el proceso de fabricación, el envasado, el almacenamiento y otros factores. Una calidad deficiente puede dejar al medicamento sin efecto terapéutico y puede ocasionar reacciones adversas o tóxicas; éstas, a su vez, pueden producir daños a los pacientes (prolongando su enfermedad o induciendo un problema de salud nuevo), además de malgastar recursos limitados.

La observancia de un sistema de garantía de la calidad permite garantizar la calidad del producto. A continuación se ofrecen algunas definiciones breves (MSH 1997, capítulo 18, sobre garantía de la calidad en la adquisición de fármacos [Quality Assurance for Drug Procurement], y capítulo 24, sobre gestión de los medicamentos en centros de salud [Drug Management for Health Facilities]; OMS 1999a).

- La **garantía de la calidad** es el conjunto de actividades y responsabilidades cuya finalidad es garantizar que los medicamentos que reciben los pacientes son seguros, eficaces y aceptables para el paciente.
- Las **prácticas adecuadas de fabricación** forman parte de la garantía de la calidad y deben garantizar que los productos se fabrican y controlan siempre de modo que cumplan los parámetros de calidad pertinentes para su uso previsto y exigidos por los organismos de reglamentación farmacéutica.
- El **control de la calidad** es la parte de las prácticas adecuadas de fabricación que consiste en el análisis de muestras de los fármacos para comprobar si cumplen determinados parámetros de calidad. Durante el proceso de fabricación, el fabricante analiza en laboratorio muestras de fármacos y los resultados se reflejan en un certificado de análisis de cada lote. Los organismos de reglamentación farmacéutica nacionales pueden también analizar los productos durante el procedimiento de autorización de su comercialización, y también el comprador (o el CFT) pueden analizar los medicamentos tras su recepción. La detección en esa etapa de muestras de calidad deficiente, que no cumplen las normas, puede deberse a diversas causas, como al empleo de prácticas incorrectas de fabricación, almacenamiento o manipulación.

Los medicamentos de calidad deficiente no solo perjudican al sistema de salud en general, por su ausencia de efecto terapéutico y aumento del número de reacciones adversas, sino también a otros aspectos de la política farmacéutica. Por ejemplo, es posible que un CFT no logre poner en práctica una política de sustitución por genérico si no es capaz de distinguir entre los medicamentos genéricos de buena y de mala calidad, por lo que los prescriptores creen que todos los genéricos son de mala calidad. Muchos organismos intervienen en la garantía de la calidad de los medicamentos: las autoridades responsables de autorizar la comercialización, los organismos de reglamentación farmacéutica, las autoridades y cuerpos de inspectores responsables de la aplicación de las normas, las oficinas de adquisición de fármacos, las farmacias y los prescriptores (mediante la notificación de la ineficacia de los medicamentos). Los CFT pueden ayudar a garantizar la calidad de los fármacos coordinando a los distintos actores de los centros de salud y poniéndose en contacto con los fabricantes y los organismos de reglamentación farmacéutica.

Una gestión eficaz del sistema farmacéutico hospitalario ayudará a asegurar la disponibilidad de medicamentos de calidad adecuada y a contener los costos. El CFT debe trabajar estrechamente con la farmacia hospitalaria, asesorándola e impulsando la aplicación de principios recomendados en la adquisición, almacenamiento y distribución. Cuando no existan políticas y directrices sobre la gestión de los suministros, el CFT debe tomar la iniciativa y aconsejar a la farmacia. La labor de los farmacéuticos es fundamental para asegurar una calidad adecuada de los medicamentos y de la gestión de los suministros; además, comparten con los prescriptores la responsabilidad de garantizar que los pacientes reciban tratamientos farmacológicos seguros y eficaces. Sin embargo, en muchos países en desarrollo, la consideración social de los farmacéuticos es muy baja. Es importante, por consiguiente, que en el proceso de desarrollo de los recursos humanos se mejore la imagen y la consideración social de la farmacia y del farmacéutico.

5.3.1 Función del CFT en la adquisición

Las prácticas de adquisición pueden afectar considerablemente a la calidad de los fármacos. El CFT debe asegurarse de que las prácticas realizadas por el departamento responsable garantizan una calidad adecuada de los fármacos. El CFT no debe dedicar tiempo ni celebrar reuniones para decidir listas de compra, y los miembros del CFT no deben, normalmente, participar en comités de licitación para evaluar ofertas de suministro de medicamentos. Sin embargo, los CFT deben vigilar y asegurar el cumplimiento de los procedimientos adecuados de adquisición. En algunos hospitales, puede ser necesario que el CFT reevalúe y determine los límites de sus funciones. Debe contarse con el CFT en la elaboración del presupuesto anual del hospital y debe participar en el examen y la asignación de las partidas destinadas a la adquisición de medicamentos. La OMS, el UNICEF, el UNFPA y el Banco Mundial han acordado unos criterios sobre prácticas adecuadas de adquisición (OMS/UNICEF/UNFPA/Banco Mundial 1999), que se resumen en el cuadro 5.1 en el contexto de las prácticas hospitalarias.

5.3.2 Función del CFT en la distribución y almacenamiento de medicamentos

La calidad de los medicamentos puede verse afectada negativamente por un almacenamiento y distribución incorrectos. El CFT tiene la responsabilidad de asegurarse de que las prácticas del departamento responsable garantizan la mayor calidad posible de los medicamentos. En algunos casos, el CFT deberá poder ayudar a la farmacia a poner en marcha y controlar un sistema adecuado de almacenamiento y distribución de los medicamentos. En el recuadro 5.2 se resumen las prácticas adecuadas de almacenamiento y distribución.

RECUADRO 5.1 PRÁCTICAS ADECUADAS DE ADQUISICIÓN**Gestión eficiente y transparente**

- Deben dividirse las funciones y responsabilidades de adquisición (selección, cuantificación, definición o especificaciones del producto, preselección de los proveedores y adjudicación de licitaciones) entre diferentes oficinas, comités y personas para garantizar que ninguna persona intervenga en todas las actividades y no esté, por tanto, sometida a influencias externas no deseadas. El CFT debe responsabilizarse de la selección y especificación de los productos y el departamento de adquisiciones de las demás funciones.
- Deben seguirse procedimientos explícitos y documentados para adjudicar las licitaciones y conceder contratos de compra. Debe encargarse de ello el departamento de adquisiciones y debe informar periódicamente al CFT y a los máximos responsables y someterse a una auditoría externa anual.

Selección y cuantificación de los medicamentos

- Las adquisiciones deben circunscribirse a la lista del formulario, usando denominaciones genéricas o Denominaciones Comunes Internacionales (DCI). El CFT debe decidir la lista del formulario y aprobar la compra de fármacos no incluidos en dicha lista.
- Los medicamentos de la lista deben seleccionarse cuidadosamente para asegurar su seguridad y eficacia. Esta selección incluye la elección de las formas farmacéuticas, preparaciones y envases adecuados, y la definición de las especificaciones de los productos que deben comprarse; por ejemplo, los elixires de teofilina para niños no deben contener alcohol.
- Debe utilizarse el método de cuantificación más adecuado en función de los datos disponibles: método basado en la morbilidad, si hay datos de morbilidad y se siguen las directrices terapéuticas normalizadas (DTN), o método basado en el consumo, si no hay datos de morbilidad y no se siguen las DTN. Si no hay presupuesto suficiente para adquirir todos los medicamentos necesarios, deberán realizarse ajustes, con prudencia (véase el punto siguiente).
- Deben identificarse, mediante el análisis VEN (véase el apartado 6.2.3), los medicamentos más esenciales, sobre todo si el presupuesto es insuficiente para financiar todas las necesidades de medicamentos. El CFT debe ayudar al grupo de adquisiciones a realizar esta tarea una vez que cada departamento haya enviado la estimación anual de las necesidades de medicamentos.

Financiación y competencia

- Debe comprarse en grandes cantidades, si es posible. Los CFT de hospitales pequeños pueden colaborar con otros hospitales y recomendar la compra conjunta de grandes cantidades, para obtener buenos precios.
- Debe acordarse un programa de adquisiciones periódicas y decidir los criterios que regirán las compras urgentes cuando se den circunstancias que las hagan absolutamente imprescindibles para evitar riesgos inminentes de muerte.
- Debe comprarse sólo al proveedor contratado a través del procedimiento de adjudicación de la licitación, para asegurar que el precio de compra es el más bajo posible.

Selección del proveedor y garantía de la calidad

- Deben adquirirse sólo productos registrados, de proveedores fiables y autorizados y de fabricantes que cumplan las prácticas adecuadas de fabricación y cuenten con un historial favorable, para asegurarse de que los medicamentos adquiridos cumplen las exigencias de calidad requeridas. La cualificación de los proveedores puede comprobarse dirigiéndose al organismo de reglamentación farmacéutica nacional y a otros organismos, obteniendo todos los certificados pertinentes y, si es preciso, mediante el análisis en laboratorio de los productos recibidos. Algunos compradores negocian con los fabricantes el pago por la realización de pruebas de calidad en un laboratorio elegido por el comprador. Debe desconfiarse de los proveedores que no tienen una dirección permanente o que no aceptan visitas a sus instalaciones sin notificación previa.

...

RECUADRO 5.1 (CONTINUACIÓN)

- Deben aceptarse únicamente medicamentos que vayan acompañados de la documentación pertinente, que incluye:
 - un certificado de análisis expedido por el fabricante (certificado del lote);
 - para medicamentos importados, un certificado tipo conforme con el sistema de certificación de la OMS expedido por las autoridades de reglamentación farmacéutica del país exportador;
 - especificaciones detalladas del producto.
- Debe garantizarse la calidad mediante la inclusión de determinados criterios previos a la licitación; por ejemplo, especificar una duración de conservación mínima o exigir que los fabricantes tengan una facturación mínima o demuestren que cumplen las prácticas adecuadas de fabricación.
- Debe averiguarse, por medio de distintas fuentes (como los organismos de reglamentación), si un producto genérico es biológicamente equivalente al producto con nombre comercial; si no lo es, su eficacia sólo puede determinarse mediante un estudio clínico. Si es posible, debe pedirse a los fabricantes que presenten pruebas de la equivalencia biológica.

Adaptado de OMS/UNICEF/UNFPA/Banco Mundial (1999)

5.3.3 Seguimiento y análisis de los problemas de calidad de los medicamentos

Una función muy importante del CFT es el seguimiento y análisis de todos los informes sobre medicamentos de calidad deficiente. El problema puede presentarse de las siguientes formas:

- deterioro manifiesto del producto detectado por el personal de salud; por ejemplo, cambio de color, fragmentación, fugas de líquidos u olores;
- falta de efecto terapéutico;
- reacciones adversas.

Una vez que se ha informado de un problema, debe investigarse (véase el apartado 5.4.3) para comprobar si se trata de un problema de fabricación (sin descartar la fabricación fraudulenta), de almacenamiento, de distribución, de administración o de uso. La investigación puede comprender los pasos siguientes.

- Confirmar la naturaleza exacta del problema.
- Inspeccionar visualmente el producto, incluida la observación de la fecha de caducidad, del envase y de la etiqueta.
- Obtener información sobre la adquisición, el almacenamiento y la distribución del producto.
- Observar cómo se administra el producto —por ejemplo, la técnica de inyección o el procedimiento de dispensación—, y entrevistar al paciente, en caso necesario, para comprobar si cumple el tratamiento.
- Observar la gestión del paciente. Por ejemplo, al estudiar una reclamación sobre la ineficacia de un medicamento hipoglucemiante, se puede hacer una auditoría de la historia clínica del paciente para comprobar: 1) la prescripción del fármaco, y 2) las pruebas de la ineficacia en el control de la glucemia. Un prescriptor no puede asegurar que un medicamento no ha sido eficaz si no se analizó la glucemia o la glucosuria.
- Analizar el producto. Un producto puede analizarse primero mediante técnicas básicas (menos costosas) que permiten detectar los medicamentos falsificados o de calidad muy deficiente. Si el producto supera este análisis, pero ha sido objeto de reclamaciones sobre su calidad, debe ser sometido a análisis farmacológicos más completos (y más caros) en un laboratorio equipado adecuadamente. El anexo 5.1 describe los análisis básicos.

RECUADRO 5.2 PRÁCTICAS ADECUADAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN

- Existen procedimientos escritos de distribución y control de los medicamentos, por ejemplo:
 - procedimientos para el control y la gestión de inventarios
 - niveles mínimo y máximo de las reservas de seguridad
 - inspección visual de todos los medicamentos, sus envases y sus etiquetas, al llegar al centro.
- Los centros o los departamentos trabajan con cantidades de reposición predefinidas (o disponen de métodos para calcular las necesidades de medicamentos) para realizar pedidos de medicamentos al almacén, con objeto de evitar las situaciones de escasez o el agotamiento de las existencias.
- Las condiciones de almacenamiento deben ser adecuadas para mantener la calidad de los medicamentos y no deben existir factores que puedan ocasionar el deterioro de los productos.
 - En las zonas del hospital de asistencia a enfermos, sólo se almacenan los medicamentos pertinentes (es importante realizar el análisis VEN).
 - Se siguen las instrucciones de almacenamiento del fabricante. Si no hay instrucciones específicas, los medicamentos deben almacenarse en las «condiciones normales de almacenamiento» (entre 15 y 25 °C).
 - Las zonas de almacenamiento están limpias y secas
 - Los medicamentos están ordenados alfabéticamente o por categoría terapéutica.
 - Se evita siempre que sea posible el reenvasado y lo realiza sólo personal capacitado para ello; del mismo modo, el envasado de medicamentos de forma individualizada para cada paciente también debe realizarlo sólo personal capacitado.
- La fecha de caducidad es una garantía importante de la calidad del medicamento. Los fármacos deben almacenarse basándose en un orden de salida por fecha de caducidad (*first-expiry, first-out*: salen antes los de fecha de caducidad más próxima) y debe haber un mecanismo para la eliminación de los medicamentos caducados. Para medicamentos con la misma fecha de caducidad, se debe seguir un orden de salida por fecha de entrada (*first-in first-out*: salen antes los que entraron antes al almacén).
- Los narcóticos y otros fármacos fiscalizados deben almacenarse en una zona segregada y cerrada con dos llaves controladas por personas diferentes.
- El transporte debe ser rápido y en condiciones adecuadas para mantener la calidad de los medicamentos. En particular, deben existir procedimientos escritos para el mantenimiento de la cadena de frío y deben hacerse cumplir estrictamente.
- Se aplican procedimientos adecuados de dispensación; por ejemplo, relativos a los envases, etiquetas e información y orientación al paciente.

- Informar a los organismos de reglamentación nacionales sobre los productos farmacéuticos de calidad deficiente que se reciben del fabricante o distribuidor.

Es más probable que se produzcan problemas de calidad graves si los medicamentos son inestables por naturaleza o si tienen un índice terapéutico estrecho (intervalo reducido de concentraciones séricas eficaces). Estos medicamentos se incluyen en el cuadro 5.2. Dos productos farmacéuticos del mismo tipo producidos por fabricantes distintos pueden presentar biodisponibilidades diferentes y no ser, por lo tanto, bioequivalentes. Es mucho más difícil garantizar la equivalencia biológica de productos elaborados por fabricantes diferentes si el fármaco tiene un índice terapéutico estrecho. Un factor de calidad adicional que debe considerarse en la selección y gestión de fármacos es la variabilidad de la estabilidad de las diferentes formas farmacéuticas orales. En términos generales, las formas sólidas son más estables que las líquidas, especialmente en climas tropicales o regiones húmedas. Los jarabes y las

inyecciones en forma de polvo para reconstituir son más estables que los productos en forma de líquido.

Estabilidad en orden decreciente de las formas farmacéuticas orales:



Cuadro 5.2 Medicamentos con problemas potenciales conocidos de biodisponibilidad o de estabilidad

Problemas de biodisponibilidad			Problemas de estabilidad
aminofilina	furosemida	nitrofurantoína	comprimidos de ácido acetilsalicílico
ampicilina	glibenclamida	estrógenos	comprimidos de amoxicilina
carbamazepina	trinitrato de glicerilo	fenitoína	comprimidos de ampicilina
cloranfenicol	griseofulvina	prednisolona	comprimidos de penicilina V
cloroquina	hidroclorotiazida	quinidina	comprimidos de retinol
clorpromazina	sulfato ferroso	rifampicina	paracetamol líquido
digitoxina	dinitrato de isosorbida	espironolactona	suspensión de penicilina V
dihidroergotamina	levodopa	teofilina	inyección de ergometrina
ergotamina	metotrexato	levotiroxina	inyección de metilergometrina
eritromicina	metildopa	warfarina	

Fuente: *Managing Drug Supply* (MSH 1997), pág. 273.

5.4 La seguridad de los medicamentos

La seguridad de los medicamentos es fundamental para el cuidado de la salud. Un CFT puede influir de forma significativa en la prevención y gestión de los problemas de seguridad de los medicamentos mediante las tareas siguientes:

- evaluar las publicaciones acerca de los problemas de seguridad de los medicamentos nuevos propuestos para su inclusión en el formulario (véase el capítulo 4);
- evitar la aparición de RAM, asegurándose que se evalúa cuidadosamente a los pacientes antes de recetarles medicamentos y asegurándose de que el personal ha sido debidamente capacitado (véase el apartado 7.2);
- poner en práctica sistemas de seguimiento de los casos de RAM, lo que incluye el examen periódico de los informes de RAM;
- evaluar los casos de posibles RAM;
- notificar las RAM a las autoridades de reglamentación farmacéutica y a los fabricantes;
- vigilar e investigar los errores de medicación (véase la sección 5.1);
- vigilar e investigar los problemas de calidad de los medicamentos (véase el apartado 5.2).

5.4.1 Definiciones

Las siguientes definiciones fueron adoptadas por los centros de salud nacionales que participaron en el Programa OMS de Vigilancia Farmacéutica Internacional en septiembre de 1991. Se puede encontrar más información en el Centro Colaborador de la OMS de Upsala (<http://www.who-umc.org>).

Efecto secundario

Cualquier efecto no intencionado de un producto farmacéutico que se produce cuando éste se administra en dosis utilizadas normalmente en seres humanos y que está relacionado con las propiedades farmacológicas del producto. Estos efectos pueden ser beneficiosos o perjudiciales.

Acontecimiento o experiencia adversa

Cualquier contratiempo médico que pueda presentarse durante el tratamiento con un producto farmacéutico pero que no necesariamente está relacionado causalmente con el mismo.

Reacción adversa a un medicamento (RAM)

Una respuesta a un fármaco que es nociva y no intencionada y que tiene lugar cuando éste se administra en dosis utilizadas normalmente en seres humanos para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad, o para la modificación de una función fisiológica. La expresión «**reacción adversa inesperada**» se refiere a una reacción cuya naturaleza o gravedad no se corresponde con lo indicado en el prospecto o la autorización de comercialización del país en el que se produce la reacción o con lo que cabría esperar teniendo en cuenta las características del medicamento. Una reacción adversa **grave** es cualquier incidente médico que, a cualquier dosis utilizada normalmente en seres humanos:

- produzca la muerte
- exija la hospitalización del paciente o prolongue la hospitalización de un enfermo ya hospitalizado
- ocasione una discapacidad o incapacidad permanente o significativa, o
- sea potencialmente mortal.

Evaluación de la causalidad de posibles reacciones adversas

Se trata de determinar la probabilidad de que un medicamento haya producido un acontecimiento adverso, según se describe de forma más pormenorizada en el recuadro 5.3.

- Existe **causalidad cierta** cuando un acontecimiento clínico (incluidos los resultados analíticos anormales) se produce con una relación temporal verosímil con respecto a la administración del fármaco y no puede ser explicado por una enfermedad concurrente o por la administración de otros fármacos o sustancias químicas. Se debe demostrar que hay una respuesta clínica verosímil (esperada) a la supresión de la administración del medicamento y, si es posible, también debe demostrarse que la respuesta clínica inicial reaparece cuando se vuelve a administrar el medicamento.
- Existe **causalidad probable o muy probable** cuando se produce un acontecimiento clínico que guarda una relación temporal razonable con la administración del fármaco y es improbable que se deba a una enfermedad concurrente o a otros fármacos o sustancias químicas. Se debe demostrar una respuesta clínica verosímil a la supresión de la administración del medicamento, pero no a su reinicio.
- Existe **causalidad posible** cuando el acontecimiento clínico guarda una relación temporal razonable con la administración del medicamento, pero podría ser explicado por una enfermedad concurrente o por el efecto de otros fármacos o sustancias químicas. Puede no haber información clara sobre el efecto de la supresión de la administración del medicamento.

5.4.2 Reacciones adversas a los medicamentos (RAM)

Las RAM constituyen un problema grave cuya incidencia crece a medida que se comercializan más medicamentos y más personas se exponen a ellos. Un examen de estudios prospectivos, en los EE. UU., indicó que en 1994 se produjeron 2,2 millones de reacciones adversas a medicamentos en pacientes hospitalizados (una incidencia del 6,7%) y que estas reacciones ocasionaron 106 000 fallecimientos (Lazarou et al. 1998). El recuadro 5.3 muestra los diferentes tipos de RAM.

RECUADRO 5.3 CLASIFICACIÓN DE LAS RAM

Reacciones de tipo A

Son respuestas farmacológicas excesivas, pero por lo demás normales, a los efectos del medicamento administrado en su dosis terapéutica. Estas reacciones presentan una morbilidad significativa, pero pocas veces son graves. Pueden citarse los ejemplos siguientes:

- reacciones farmacodinámicas (por ejemplo, broncoespasmo asociado a la administración de beta-bloqueantes);
- reacciones tóxicas (por ejemplo, la sobredosis absoluta o relativa de aminoglucósidos que ocasiona sordera);
- síndrome de suspensión de tratamiento o efecto rebote (por ejemplo, aumento espontáneo de la tensión arterial tras la supresión del tratamiento con clonidina).

Reacciones de tipo B

Son reacciones raras e imprevisibles que no guardan relación con la dosis y son habitualmente de naturaleza alérgica. Son frecuentemente graves y producen una mortalidad alta. Pueden citarse los ejemplos siguientes:

- reacciones idiosincrásicas (por ejemplo, anemia aplásica irreversible producida por el cloranfenicol);
- reacciones anafilácticas (por ejemplo, choque anafiláctico por efecto de la penicilina);
- enfermedades inducidas por medicamentos (por ejemplo, colitis asociada a antibióticos).

Acontecimientos adversos debidos a interacciones medicamentosas

Pueden producirse acontecimientos de todos los tipos y grados, por ejemplo:

- reducción de la absorción de la tetraciclina si se administra con sales ferrosas
- reducción de los efectos anticonvulsivos de la fenitoína si se administra con algunos antipalúdicos como la pirimetamina
- aumento grave e intenso de la tensión arterial tras la administración concurrente de antidepresivos inhibidores de la monoaminoxidasa con antidepresivos tricíclicos o algunos antipsicóticos.

Todos los medicamentos nuevos se someten a numerosas pruebas y evaluaciones antes de su comercialización, para garantizar que el producto no sólo es eficaz sino también seguro. No hay fármacos que no produzcan efectos secundarios o reacciones adversas. Aunque la incidencia de reacciones adversas a muchos productos es extremadamente baja, otros presentan una incidencia relativamente alta de reacciones adversas que pueden provocar la muerte. Incluso los medicamentos más eficaces, recetados por los médicos más cuidadosos, conllevan un cierto riesgo. Por ejemplo, la vacuna antipoliomielítica oral ha erradicado prácticamente la poliomielitis en todo el mundo, pero puede, en muy raras ocasiones, ocasionar casos de polio. Por consiguiente, todos los fármacos presentan riesgos y ventajas que es necesario ponderar y que pueden depender de muchos factores, como la enfermedad o enfermedades que se está tratando, otros problemas de salud que pueda tener el paciente, su edad y sexo, etcétera.

Aunque todos los medicamentos se someten a ensayos clínicos obligatorios antes de su comercialización, para determinar su eficacia, seguridad y calidad, estos ensayos sólo descubren las RAM más frecuentes (con incidencia > 1%). Las RAM menos frecuentes (con incidencia < 1%) sólo se descubrirán por medio de la farmacovigilancia de un número mucho mayor de pacientes que consumen el fármaco. La farmacovigilancia se basa sobre todo en la notificación espontánea por los médicos, farmacéuticos y pacientes. La autoridad nacional de reglamentación farmacéutica es, a menudo, responsable de la vigilancia de las RAM en el ámbito nacional. Si este organismo detecta un problema de seguridad grave relacionado con un medicamento, puede organizar una retirada del medicamento del mercado, modificar el prospecto del medicamento o enviar una circular a los médicos explicándoles los problemas de seguridad existentes. La medida adoptada dependerá de la naturaleza y gravedad del problema. Sin embargo, muchas RAM no se deben a la inseguridad inherente de los fármacos, sino a problemas relacionados con su uso o calidad, que pueden corregirse en el ámbito local.

El CFT debe poner en marcha un sistema para vigilar, rastrear, investigar y notificar las reacciones adversas a medicamentos y vacunas en el hospital o centro de salud de su responsabilidad. Cualquier descubrimiento importante debe ser notificado al centro nacional de farmacovigilancia, que, con frecuencia, es el organismo de reglamentación farmacéutica. La vigilancia de las RAM no sólo tiene por objeto la elaboración de informes y estadísticas, sino, lo que es más importante, el fomento de un uso más seguro de los medicamentos, reduciendo al mínimo el uso no seguro de todos los medicamentos y evitando el uso de medicamentos que no sean seguros. El CFT debe, por tanto, investigar en profundidad cualquier RAM grave y debe recopilar y notificar toda la información sobre las RAM para determinar cómo pueden evitarse y cómo pueden reducirse los factores de riesgo relacionados con su aparición. Cualquier sistema de vigilancia de las RAM debe incluir, como mínimo, lo siguiente:

- notificación de una RAM al CFT en formularios normalizados (véase el anexo 5.2);
- investigación y análisis de los informes por un miembro seleccionado del CFT;
- debate y evaluación de los informes por el CFT, de forma periódica (trimestralmente), y notificación al personal médico;
- notificación a los fabricantes y al organismo de reglamentación nacional de todos los acontecimientos que se sospeche que puedan ser RAM (y los efectos secundarios no conocidos).

5.4.3 Evaluación y gestión de los informes espontáneos de RAM

Una parte importante de la vigilancia de las RAM consiste en procesar y analizar los informes de casos de RAM espontáneos, descritos por los pacientes y los proveedores de asistencia sanitaria. Puede ser difícil interpretar estas notificaciones espontáneas y determinar su causalidad.

Son frecuentes los siguientes problemas:

- Se afirma que un medicamento genérico causa una RAM y el producto de marca no.
- Se afirma que un producto de marca produce más efectos secundarios que otro de otra marca.
- Una suspensión de antibiótico produce una reacción y no está claro si la ocasiona el antibiótico o uno de los componentes de la suspensión, por ejemplo, un colorante u otro excipiente.
- Un producto inyectable ocasiona una reacción y no está claro si el agente causal es el principio activo, el conservante (o algún otro agente presente en el disolvente) o la técnica de inyección.

- El enfermo está siendo tratado con varios medicamentos cuando se notifica el efecto adverso y resulta difícil determinar la causalidad porque cualquiera de los medicamentos podría ser la causa.
- El paciente presenta otra enfermedad o enfermedades que pueden influir en el medicamento y en la posible reacción adversa al mismo.

La evaluación y gestión de las RAM debe comprender los tres pasos descritos a continuación; se proporciona un ejemplo en el recuadro 5.4.

RECUADRO 5.4 INVESTIGACIÓN DE UN BROTE DE RAM EN PANAMÁ

Un CFT de Panamá prestaba servicio a once dispensarios y a un hospital. Recientemente, se había comprado y distribuido una marca diferente de bencilpenicilina procaínica inyectable. Poco después de la introducción de esta nueva marca de bencilpenicilina procaínica, un dispensario notificó al CFT que se había producido en poco tiempo un número inusualmente alto de RAM tras la inyección intramuscular de penicilina. Las enfermeras, alarmadas, se negaron a utilizar el nuevo producto y exigieron volver a usar la antigua marca de penicilina. La reacción adversa fue descrita del siguiente modo: un paciente adulto experimenta repentinamente (segundos después de recibir la inyección) sensación de desgracia inminente, ansiedad y desmayo, y es necesario acostarlo. Según los informes, los pacientes empalidecían, pero su tensión arterial era normal o ligeramente alta. Las enfermeras administraron de inmediato difenhidramina (por vía intravenosa o intramuscular), por sospechar que se trataba de una reacción anafiláctica a la penicilina. Tras 10 o 15 minutos, los pacientes se recuperaban completamente y podían abandonar el dispensario sin ayuda.

Se asignó la investigación del brote de RAM a un miembro del CFT que abordó el problema del siguiente modo:

- Se buscaron publicaciones médicas acerca del síndrome descrito y se comprobó que podía tratarse del síndrome de Hoigné o pseudoalergia a la penicilina debida al efecto del componente procaínico de la formulación cuando se inyectaba accidentalmente por vía intravenosa. Se concluyó que la difenhidramina no era el tratamiento adecuado para esta reacción a la procaína ni para cualquier posible reacción alérgica anafiláctica (para la que el tratamiento recomendado era la adrenalina).
- Se calcularon las tasas de acontecimientos de cada centro de salud, basadas en el número de reacciones adversas relacionadas con la penicilina notificadas en las salas de inyección de los dispensarios y en el número de dosis de bencilpenicilina procaínica administradas en un determinado período. Este cálculo reveló que en dos dispensarios la tasa de reacciones adversas relacionadas con la bencilpenicilina procaínica era el doble que la de los demás dispensarios y que los dos dispensarios afectados tenían una carga de trabajo relativamente alta. Aunque uno de los dispensarios había detectado un aumento de la tasa de RAM y lo había notificado, el otro dispensario no había sido consciente del problema hasta que se abrió la investigación.
- El miembro del CFT visitó los dos dispensarios con mayores tasas de acontecimientos adversos, entrevistó a las enfermeras y observó la administración de inyecciones. Observó que los auxiliares de enfermería utilizaban menos agua de la necesaria para la reconstitución del producto inyectable. El CFT concluyó que la inyección accidental por vía intravenosa de procaína más concentrada era la causa de las RAM.
- El personal del CFT debatió los resultados y conclusiones de la investigación con el personal de enfermería correspondiente, el cual modificó la forma de preparar y administrar las inyecciones de bencilpenicilina procaínica. Las enfermeras aceptaron continuar usando la marca nueva de bencilpenicilina procaínica inyectable. El CFT también desaconsejó el uso de difenhidramina para el tratamiento de este síndrome, ya que no se trataba de una reacción alérgica.

Después de esta medida, el CFT midió de nuevo las tasas de acontecimientos registradas y comprobó que la tasa de RAM había disminuido en los dos dispensarios afectados y era similar en todos los centros.

Fuente: David Lee, Management Sciences for Health. Comunicación personal.

■ PASO 1 Determinar la naturaleza de la RAM

- Obtener información detallada del paciente, que incluya su estado de salud actual, su tratamiento farmacológico actual y su historial médico. Para que la notificación se realice de forma organizada, debe utilizarse un formulario de notificación de RAM (anexo 5.2)
- Determinar y documentar el cuadro clínico descrito, comprobando si su descripción coincide con la que proporcionan los trabajadores del centro de salud y consultando la descripción clínica y el medicamento o medicamentos sospechosos en las publicaciones médicas.
- Clasificar la reacción en función de su gravedad:
 - **grave:** mortal o potencialmente mortal;
 - **moderada:** requiere la administración de un antídoto, tratamiento médico u hospitalización;
 - **leve:** síntomas que sólo requieren la interrupción del tratamiento farmacológico;
 - **incidental:** síntomas muy leves que permiten que el paciente decida si continuar el tratamiento farmacológico o no.
- Evaluar la probabilidad de que el medicamento sospechoso sea la causa de la RAM. Se pueden utilizar para ello las definiciones de causalidad (apartado 5.4.1). Otra posibilidad es utilizar el algoritmo de Naranjo (véase el anexo 5.3), que realiza preguntas concretas (basadas en las mismas definiciones de causalidad) y puntúa las respuestas. Los puntos correspondientes a cada pregunta se suman y la puntuación total se utiliza como indicador de la probabilidad de que una RAM haya sido ocasionada por el medicamento sospechoso.

■ PASO 2 Determinar la causa de las RAM

- Confirmar el cuadro clínico de la RAM objeto de la investigación.
- Inspeccionar visualmente el medicamento sospechoso y comprobar su adquisición, almacenamiento y fecha de caducidad.
- Calcular las tasas de RAM en distintos departamentos o dispensarios.
- Comprobar si hay alguna diferencia entre los departamentos o dispensarios que muestran tasas altas y bajas de reacciones adversas a un determinado medicamento.
- Visitar los departamentos o dispensarios con las tasas más altas de reacciones adversas al medicamento para observar cómo se receta, dispensa y administra el fármaco sospechoso; para ello, puede ser necesario llevar a cabo un examen de la utilización de fármacos (apartado 6.5) u observar los procedimientos de dispensación o administración del mismo.
- Comunicarse con otros organismos u hospitales, o con los organismos de reglamentación farmacéutica, para comprobar si otros han experimentado RAM similares y, si es necesario o posible, enviar el fármaco para que se analice su calidad.

■ PASO 3 Medidas que puede adoptar el CFT tras la evaluación de la RAM

Las medidas que pueden adoptarse dependerán de cuál sea la causa de la RAM y pueden incluir una o más de las siguientes.

- Informar al organismo de reglamentación farmacéutica nacional o al fabricante, o a ambos.
- Aplicar procedimientos de prescripción nuevos que incluyan restricciones.
- Formación de los prescriptores, en caso necesario.
- Modificar el formulario, en caso necesario, para permitir la obtención de un fármaco cuya seguridad se ha mejorado; para ello, puede ser necesario sustituir un fármaco de la lista que

sea más seguro en términos absolutos o uno que sea más sencillo de usar para el personal sanitario.

- Adaptar las DTN o el manual del formulario, en caso necesario; ya sea en términos de medicamentos cuya inclusión en el formulario se recomienda o de recomendaciones acerca del modo y el momento en que debe usarse un medicamento del formulario.
- Educar a los pacientes, en caso necesario.
- Continuar vigilando la tasa de RAM tras la adopción de medidas para su reducción, con objeto de comprobar si las medidas del CFT han sido acertadas.

5.4.4 Evitar las RAM

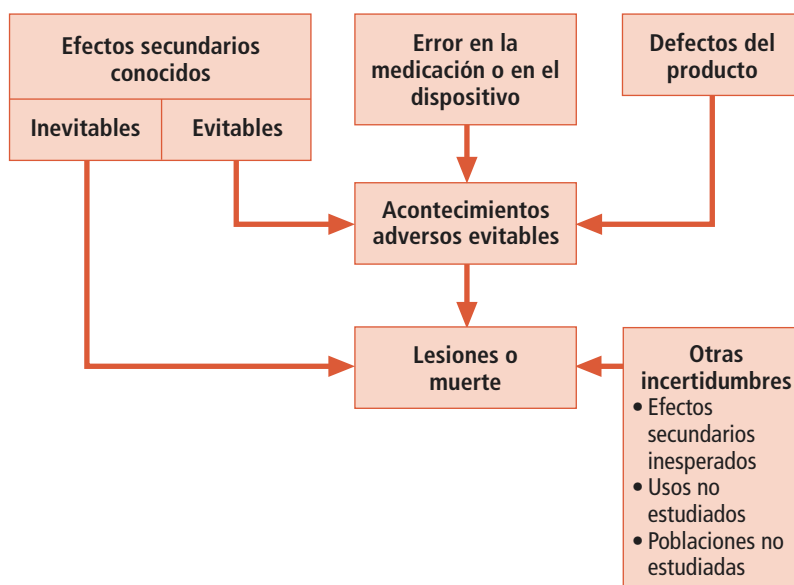
Evitar las RAM es posible y, desde luego, necesario. Se han realizado estudios que muestran que más del 50% de las reacciones adversas a los medicamentos se podrían evitar. La mayoría de las RAM están relacionadas con la prescripción de una dosis incorrecta o con la administración de un fármaco a un paciente con una alergia conocida.

Muchas RAM podrían evitarse si el trabajador sanitario correspondiente realizara determinadas preguntas antes de recetar o dispensar un fármaco, según se muestra en el recuadro 5.5.

El CFT puede aplicar las siguientes medidas para ayudar a aumentar la seguridad y limitar la incidencia de RAM.

- Fomentar la notificación de las RAM (e introducir esta práctica si no se realiza ya).
- Formar al personal sanitario en materia de RAM mediante actividades de capacitación en el empleo, boletines de información farmacológica e informes sobre los acontecimientos adversos descritos.
- Identificar los fármacos del formulario que son «de alto riesgo» (por ejemplo, los aminoglucósidos, como la gentamicina, los antineoplásicos, la digoxina, la heparina y la warfarina) y vigilar su uso estrechamente.
- Identificar qué poblaciones de pacientes son «de alto riesgo» y vigilar su tratamiento estrechamente. Entre los pacientes de alto riesgo se incluyen las mujeres embarazadas o lactantes, los ancianos, los niños y los enfermos con disfunción renal o hepática.
- Examinar periódicamente los informes de RAM e informar al personal sanitario de la incidencia e impacto de las RAM en la región.
- Examinar los informes de errores de medicación, para adoptar medidas que permitan controlar y limitar estos casos.
- Realizar auditorías de la prescripción, así como evaluaciones del uso de los fármacos (véase el apartado 6.5), para detectar errores en la prescripción y aplicar medidas correctoras.
- Examinar las reclamaciones sobre la calidad de los productos y adoptar las medidas necesarias para abordar los problemas de calidad, en colaboración con el departamento de adquisiciones.
- Modificar el formulario o las directrices terapéuticas normalizadas, cuando sea necesario por la existencia de reacciones adversas a medicamentos significativas o recurrentes.

Figura 5.1 Evitar las RAM



RECUADRO 5.5 PREGUNTAS QUE DEBEN HACERSE ANTES DE RECETAR O DISPENSAR UN MEDICAMENTO

- ¿Es este medicamento el adecuado para el problema de salud del paciente?
- ¿Son la dosis, vía de administración y pauta posológica las correctas?
- ¿Se han realizado los análisis de laboratorio del paciente pertinentes y se han evaluado?
- ¿Presenta el paciente alguna enfermedad o estado que pueda afectar a la farmacocinética del medicamento?
- ¿Presenta el paciente alguna alergia a este medicamento o a alguno similar?
- ¿Está siendo tratado el paciente con algún otro fármaco (o producto herbario) que pudiera producir una interacción medicamentosa significativa?
- ¿El medicamento recetado está entre los que presentan un riesgo alto de producir RAM (aminoglucósidos, digoxina, warfarina, heparina, antineoplásicos)? Este tipo de fármacos requieren precauciones adicionales, como una vigilancia más estrecha del paciente por el prescriptor o un mayor número de análisis de laboratorio (por ejemplo, hemogramas y concentración sérica del fármaco, de urea y de electrolitos).
- ¿Está el medicamento caducado?
- ¿Se observa algún deterioro en el fármaco, por ejemplo un cambio de color?
- ¿Es estéril el equipo de inyección?

ANEXO 5.1

Pruebas analíticas básicas de los medicamentos

El objetivo de las pruebas básicas es proporcionar un método analítico sencillo, que pueda realizarse fácilmente sin disponer de un laboratorio completamente equipado, que permita comprobar la identidad de un medicamento y si ha sufrido una degradación importante. Las pruebas básicas no pueden reemplazar, en ningún caso, a los requisitos establecidos en las monografías farmacéuticas que proporcionan una mayor garantía de la calidad.

Las pruebas analíticas básicas pueden realizarlas técnicos auxiliares de farmacia cualificados, en laboratorios de bajo costo y con equipos relativamente sencillos que pueden gestionar los departamentos de farmacia de los grandes hospitales. El equipamiento mínimo necesario en este tipo de laboratorios es el siguiente:

- una balanza analítica que pueda medir pesos de 50 a 200 g con una precisión de hasta una décima de miligramo y pesos inferiores a 50 g con una precisión de hasta una centésima de miligramo;
- al menos 50 reactivos químicos (sólidos, líquidos y gaseosos), sustancias de referencia, indicadores químicos y disolventes (para disolver los reactivos);
- instrumentos de vidrio, como buretas, matraces y pipetas con una escala normalizada;
- una copia reciente de una de las farmacopeas más importantes, ya sea la británica, la estadounidense, la europea o la internacional (OMS 1979, 1981, 1988b, 1994c, 2003), que contienen las especificaciones de calidad de los medicamentos.

Incluso si un hospital no tiene acceso a un laboratorio, es importante que el CFT conozca qué análisis están disponibles para investigar los problemas de calidad de los fármacos y para comprender la documentación de los fabricantes de medicamentos.

Deben realizarse pruebas analíticas básicas de al menos 10 muestras (comprimidos, cápsulas, etc.) del fármaco y el resultado de cada determinación debe compararse con las normas de la farmacopea o del organismo de reglamentación farmacéutico. Las pruebas comprenden:

- La identificación del principio activo, por medio de reacciones químicas que producen cambios de color u otros cambios, o mediante cromatografía en capa fina.
- Una prueba cuantitativa, que se hace mediante valoración química con una bureta y requiere una balanza de precisión.
- Pruebas de desintegración de los comprimidos o cápsulas en agua o en solución 0,1 normal de ácido clorhídrico a 37 °C (condiciones que simulan el ácido gástrico). Se mide el tiempo que tarda un comprimido (o cápsula) en desintegrarse y se compara con el valor estándar de la farmacopea; para la mayoría de los productos, la desintegración debe producirse en menos de 30 minutos.
- Pruebas de homogeneidad o regularidad, en las que se comparan los pesos de distintos comprimidos (o cápsulas) del mismo medicamento y los pesos máximo y mínimo obtenidos se comparan con los valores indicados en la farmacopea o en otras normas nacionales.

Las pruebas analíticas básicas se describen en documentos de la OMS (OMS 1986, 1992, 1999c). La biodisponibilidad y la bioequivalencia sólo pueden comprobarse mediante pruebas analíticas mucho más complejas.

ANEXO 5.2

Ejemplos de formularios de notificación de RAM

Formulario normalizado de notificación de RAM para uso exclusivo en hospitales y dispensarios de atención primaria

Información sobre el paciente y la reacción		Comentarios
Fecha:	Número de historia clínica:	
Nombre:	Fecha de nacimiento:	
Médico:	Sala o departamento de pacientes ambulatorios:	
Fármaco:	Dosis:	
Fecha de inicio del tratamiento:	Fecha de la reacción adversa:	
Diagnóstico para el que se utiliza (indicaciones):		
Historial médico significativo y tratamiento medicamentoso concurrente:		
Descripción de la RAM: (utilícese el reverso si es necesario)	1. 2. 3. 4.	
Efectos atribuidos a la RAM:	1. 2. 3. 4.	
Probabilidad de reacción	Puntuación del algoritmo de Naranjo (véase el anexo 5.3)	
Clasificación de la gravedad	Grave Moderado Leve Incidental	
Medida adoptada por el CFT		
Anotación en la historia clínica del paciente	Sí No	
Conversación con el prescriptor	Sí No	
Inclusión en la base de datos	Sí No	
Notificación a las autoridades farmacéuticas nacionales	Sí No	
Notificación al fabricante	Sí No	
Informe iniciado por:	Fecha de inicio del informe:	

Informe de RAM para el Departamento de salud y Recursos Humanos de los Estados Unidos (US Department of Health and Human Services) Administración de Alimentos y Fármacos (Food and Drug Administration)

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social de los Estados Unidos (US Department of Health and Human Services)

Formulario aprobado: OMB (Oficina de Administración y Presupuesto) Núm. 0910-0291. Caduca: 04/30/03 Véase la declaración de la OMB en el reverso.

MedWatch

Programa de notificación de información sobre seguridad y acontecimientos adversos de la Dirección de Alimentos y Fármacos de los Estados Unidos (FDA Safety Information and Adverse Event Reporting Program)

Para la notificación VOLUNTARIA de acontecimientos adversos y problemas de los productos

Para uso exclusivo de la FDA

Núm. de serie de la unidad de clasificación (triage)

Página _____ de _____

A. Información sobre el paciente				C. Medicamento(s) sospechoso(s)			
1. Identificador del paciente:	2. Edad al producirse el acontecimiento: o _____ Fecha de nacimiento:	3. Sexo: <input type="checkbox"/> femenino <input type="checkbox"/> masculino	4. Peso: _____ lb o _____ kg	1. Nombre (indique la potencia indicada en la etiqueta y el fabricante o envasador, si los conoce) #1 _____ #2 _____		2. Dosis, posología y vía de administración utilizadas #1 _____ #2 _____	
B. Acontecimiento adverso o problema del producto				3. Fechas de tratamiento (si no se conocen, indique la duración) de/a (fechas exactas o aproximadas) #1 _____ #2 _____			
1. <input type="checkbox"/> Acontecimiento adverso y/o <input type="checkbox"/> problema del producto (p. ej. defectos o fallos)				4. Diagnóstico para el que se utiliza (indicación) #1 _____ #2 _____		5. Mitigación del acontecimiento tras dejar de usar el medicamento o reducir su dosis #1 <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No procede #2 <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No procede	
2. Consecuencias atribuidas al acontecimiento adverso (señale todos los efectos pertinentes) <input type="checkbox"/> fallecimiento _____ (mes/día/año) <input type="checkbox"/> situación de riesgo vital <input type="checkbox"/> hospitalización (inicio o prolongación)				<input type="checkbox"/> discapacidad <input type="checkbox"/> anomalía congénita <input type="checkbox"/> intervención necesaria para evitar disfunciones o daños permanentes <input type="checkbox"/> otros _____		8. Reproducción del acontecimiento al volver a administrar el medicamento #1 <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No procede #2 <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No procede	
3. Fecha del acontecimiento (mes/día/año)		4. Fecha del presente informe (mes/día/año)		6. Núm. de lote (si se conoce) #1 _____ #2 _____		7. Fecha de caducidad (si se conoce) #1 _____ #2 _____	
5. Describa el acontecimiento o problema				9. Núm. de identificación NDC (sólo para problemas del producto)			
6. Información pertinente sobre pruebas o análisis de laboratorio, con fechas				10. Productos médicos concomitantes y fechas de tratamiento (excluidos los utilizados para el tratamiento del acontecimiento)			
7. Otros factores de interés médico, como alergias, grupo racial, embarazo, consumo de tabaco o alcohol, disfunción renal o hepática, etc.)				D. Instrumento médico sospechoso			
				1. Nombre comercial			
				2. Tipo de instrumento			
				3. Nombre y dirección del fabricante		4. Usuario del instrumento <input type="checkbox"/> profesional sanitario <input type="checkbox"/> usuario profano o paciente <input type="checkbox"/> otro: _____	
				6. Núm. de modelo _____ Núm. de catálogo _____ Núm. de serie _____ Núm. de lote _____ otros identificadores _____		5. Fecha de caducidad (mes/día/año)	
				7. Si se trata de un producto implantado, indique la fecha (mes/día/año)			
				8. Si el producto se ha explantado, indique la fecha (mes/día/año)			
				9. ¿El instrumento puede evaluarse? (No lo envíe a la FDA) <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Se devolvió al fabricante el día _____ (mes/día/año)			
				10. Need translation			
				E. Notificador (véase el apartado sobre la confidencialidad en el reverso)			
				1. Nombre y dirección		Núm. de teléfono	
				2. ¿Es un profesional sanitario? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No		3. Profesión	
				5. Si NO desea que el fabricante conozca su identidad, marque el siguiente recuadro con una «X».		4. Notificado también a: <input type="checkbox"/> fabricante <input type="checkbox"/> centro usuario <input type="checkbox"/> distribuidor	

Remítase a: **MedWatch** 5600 Fishers Lane Rockville, MD 20852-9787 o envíe al número de fax: 1-800-FDA-0187

El envío de un informe no constituye un reconocimiento de que el acontecimiento haya sido ocasionado de forma directa o indirecta por el personal médico o el producto.

ESCRIBA MÁQUINA O CON TINTA NEGRA

Informe de RAM para el Departamento de salud y Recursos Humanos de los Estados Unidos (*US Department of Health and Human Services*)
 Administración de Alimentos y Fármacos (*Food and Drug Administration*)
 (continuación)

RECOMENDACIONES RELATIVAS A LA NOTIFICACIÓN VOLUNTARIA

Notifique las experiencias adversas con:

- medicamentos (fármacos o productos biológicos)
- instrumentos médicos (incluidos los utilizados para el diagnóstico in vitro)
- productos nutritivos especiales (complementos nutritivos, alimentos médicos, preparaciones para lactantes)
- productos cosméticos
- errores de medicación

Notifique los problemas de calidad, eficacia o seguridad de los productos, como los siguientes:

- sospecha de contaminación
- estabilidad incierta
- componentes defectuosos
- envasado o etiquetado deficientes
- fracasos terapéuticos

Notifique los acontecimientos adversos GRAVES. Un acontecimiento adverso es grave si:

- provoca la muerte
- es potencialmente mortal (riesgo alto de muerte)
- provoca la hospitalización (inicio o prolongación) del paciente ocasiona una discapacidad (significativa, persistente o permanente)
- ocasiona una anomalía congénita
- es necesario intervenir para evitar disfunciones o daños permanentes

Notifique el acontecimiento incluso si:

- no está seguro de si el producto ha ocasionado o no el acontecimiento
- no dispone de toda la información

Cómo debe realizar la notificación

- Complete sólo los apartados pertinentes en el caso sobre el que informa.
- Utilice el apartado C para todos los productos excepto los instrumentos médicos.
- Adjunte páginas adicionales en caso necesario.
- Use un formulario independiente para cada paciente.
- Remita el informe a la FDA, al fabricante, o a ambos.

Confidencialidad. La FDA mantiene en rigurosa confidencialidad la identidad del paciente y la protege en virtud de la legalidad vigente. De conformidad con la ley sobre la libertad de información (*Freedom of Information Act*), la FDA no dará a conocer la identidad del notificante cuando lo solicite un particular. La identidad del notificante, incluso cuando éste sea el sujeto afectado, podrá darse a conocer al fabricante, excepto si el notificante ha solicitado que no se desvele su identidad.

Si su informe se refiere a un acontecimiento adverso grave en el que ha intervenido un instrumento y el acontecimiento ha ocurrido en un establecimiento que no sea un consultorio médico, dicho establecimiento puede estar obligado por ley a notificar el acontecimiento a la FDA o al fabricante, o a ambos. Indique por favor qué persona de dicho establecimiento se encargará de la notificación.

Números de interés

- 1-800-FDA-0178, para enviar un informe por fax
- 1-800-FDA-1088, para la notificación por teléfono o para obtener más información
- 1-800-822-7967, para obtener un formulario del sistema VAERS de notificación de acontecimientos adversos asociados a vacunas

Notificación por Internet:

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/>

Se ha calculado que para tramitar la información recopilada se necesitan por término medio 30 minutos por formulario; el cálculo comprende el tiempo que se necesita para leer las instrucciones, consultar las fuentes de información existentes, recopilar y mantener los datos necesarios y cumplimentar y revisar la información recopilada. Puede enviar observaciones acerca del cálculo del tiempo necesario, así como sugerencias para reducir dicho tiempo, o acerca de cualquier otro aspecto relacionado con la información recopilada, a:

DHHS Reports Clearance office
 Paperwork Reduction Project (0910-0291)
 Hubert H. Humphrey Building, Room 531-H
 200 Independence Avenue, S.W.
 Washington, D.C. 20201

NO REMITA
 este formulario a esta dirección

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL DE LOS ESTADOS UNIDOS
 (US DHHS) Servicio de salud pública (Public Health Service) - Administración de Alimentos y Fármacos (Food and Drug Administration)

Formulario de la FDA 3500-envés **Utilice la dirección indicada a continuación. Doble el formulario en tres, ciérrelo y envíelo por correo**

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social de los Estados Unidos (*US DHHS*)
 Servicio de salud pública (*Public Health Service*)
 Administración de Alimentos y Fármacos (*Food and Drug Administration*)
 Rockville, MD 20857

Comunicación oficial
 Multa por uso privado de 300 dólares

NO PRECISA SELLO SI SE REMITE DESDE LOS ESTADOS UNIDOS O DESDE OFICINAS DE CORREO MILITARES (APO/FPO)

RESPUESTA COMERCIAL

CORREO PRIORITARIO AUTORIZACIÓN NÚM. 946ROCKVILLE, MD

FRANQUEO A CARGO DE LA ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y FÁRMACOS (FOOD AND DRUG ADMINISTRATION)

MedWatch

Programa de información sobre seguridad y notificación de acontecimientos adversos de la FDA
 (*FDA Safety Information and Adverse Event Reporting Program*)
 Administración de Alimentos y Fármacos (*Food and Drug Administration*)
 5600 Fishers Lane
 Rockville, MD 20852-9787



Informe de RAM del Centro Nacional de Farmacovigilancia (National Centre for Pharmacovigilance) de Ghana

Centro Nacional de Farmacovigilancia
INFORMACIÓN RESERVADA

Informe sobre casos sospechados de reacción adversa a fármacos, vacunas y medicinas herbarias

(Aporte toda la información que sea posible, pero no renuncie a la notificación porque falte parte de la información)

Información acerca del paciente

Apellido	Sexo
Nombre(s)	Edad o fecha de nacimiento
Núm. DPA/expediente	Peso (kg)
Hospital	

Fármaco sospechoso

Nombre de marca:	Nombre genérico:	Núm. de lote (si se conoce):		
Nombre y dirección del fabricante (si se conoce)				
Indicación terapéutica (motivo por el que se prescribió o consumió el fármaco)	Dosis diaria	Vía	Fecha de inicio	Fecha de finalización

Fuente del fármaco

¿Ha sido recetado? Sí No ¿Se ha obtenido sin receta? Sí No

Farmacia del hospital <input type="checkbox"/>	Farmacia comunitaria <input type="checkbox"/>	Farmacia comercial <input type="checkbox"/>	Obtenido en herbario o puesto de venta ambulante <input type="checkbox"/>	Obtenido de un familiar o amigo <input type="checkbox"/>	Otros (especifique) _____
---	--	--	--	---	------------------------------

Información acerca de la reacción experimentada por el paciente (utilícese una hoja adicional en caso necesario)

Descripción de la reacción ⇨					
Fecha de comienzo de la reacción ⇨	Fecha de cese de la reacción ⇨	¿Se hospitalizó al paciente? ⇨	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
Duración de la hospitalización ⇨	Desenlace ⇨	Mortal <input type="checkbox"/>	Recuperación <input type="checkbox"/>	Continúa existiendo reacción <input type="checkbox"/>	

Fármacos consumidos en los tres últimos meses

(incluye la automedicación, las vacunas y los preparados herbarios)

Marque el recuadro si no ha consumido fármacos

	1	2	3	4	5
Nombre del fármaco					
Indicación del fármaco					
Dosis diaria					
Fecha de inicio					
Fecha de finalización					
¿Ha sido recetado?	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
¿Se ha obtenido sin receta?	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>

Resultados analíticos significativos, otras afecciones médicas, información de seguimiento (si existe) (utilícese una hoja adicional en caso necesario)

Notificante:

Médico Farmacéutico Otro (marque una de las opciones)

Nombre:	Cargo y especialidad:
Dirección del trabajo:	Teléfono:
Firma:	Fecha:

Para cualquier consulta acerca de reacciones adversas a medicamentos efectivas o sospechadas, llame por favor al Centro Nacional de Farmacovigilancia de Ghana, al número +233 (021) 675885, durante el horario de trabajo, o bien envíenos un FAX al número: +233 (021) 668219.

Por favor, remita el presente formulario al Centro de notificación de RAM (ADR Reporting Centre), Consejo de Alimentos y Medicamentos (Food and Drugs Board), PO Box CT2783, Cantonments, Accra, Ghana. FAX: +233 (021) 660389. Dirección electrónica: fdb@ghana.com.

ANEXO 5.3

Algoritmo de Naranjo para evaluar la causalidad de una RAM

Pregunta	Sí	No	No se sabe
¿Existen informes previos concluyentes acerca de esta reacción?	+1	0	0
El acontecimiento adverso ¿apareció después de que se administrara el fármaco sospechoso?	+2	-1	0
La reacción adversa ¿mejoró al interrumpirse el tratamiento o cuando se administró un antagonista específico?	+1	0	0
¿Reapareció la reacción adversa cuando se volvió a administrar el fármaco?	+2	-1	0
¿Hay otras causas (distintas de la administración del fármaco) que puedan por sí mismas haber ocasionado la reacción?	-1	+2	0
¿Se ha detectado el fármaco en sangre (o en otros humores) en una concentración cuya toxicidad es conocida?	+1	0	0
¿Aumentó la gravedad de la reacción al aumentarse la dosis o disminuyó al reducirla?	+1	0	0
¿Había sufrido el paciente una reacción similar al mismo fármaco o a fármacos análogos en alguna exposición previa?	+1	0	0
¿Se confirmó el acontecimiento adverso mediante pruebas objetivas?	+1	0	0
Puntuación total			

Las categorías correspondientes a la puntuación total son las siguientes:

La RAM es: segura: > 9; probable: 5–8; posible: 1–4; improbable: 0.

Fuente: MSH (1996).

6. Instrumentos para investigar el uso de medicamentos

Resumen

El primer paso para corregir los problemas derivados del uso irracional de medicamentos es medir el problema, analizarlo, y comprender las causas que lo originan. Existen cuatro métodos principales, todos los cuales debe utilizar de forma periódica el CFT.

- Los **métodos basados en datos globales** utilizan datos que no se refieren a pacientes individuales y que pueden obtenerse con relativa facilidad. Los métodos como el análisis ABC y el análisis VEN y la técnica de la DDD se utilizan para detectar problemas generales en el uso de medicamentos.
- Los **estudios basados en indicadores farmacológicos** se basan en la obtención de datos de pacientes individuales, pero habitualmente no incluyen información suficiente para determinar si un medicamento es o no el adecuado para el diagnóstico. Pueden recoger los datos personas que no son prescriptores y pueden utilizarse para detectar aspectos problemáticos del uso de medicamentos y la atención a los pacientes, y para evaluar medidas diseñadas para corregir los problemas detectados.
- Los **métodos cualitativos**, como los debates de grupos de reflexión, las entrevistas en profundidad, la observación estructurada y los cuestionarios estructurados son útiles para determinar las causas de los problemas de uso de medicamentos.
- La **evaluación del uso de medicamentos** es un sistema de evaluación continua del uso de medicamentos basada en el análisis de criterios establecidos, que ayudará a garantizar que los medicamentos se administran de forma correcta a cada paciente. Este método conlleva el análisis pormenorizado de los datos de pacientes individuales.

6.1 Investigación del uso de medicamentos en tres pasos

Desde que han existido los medicamentos, se han utilizado de modo irracional, lo que reduce la calidad de la asistencia, despilfarra recursos y perjudica a los pacientes. El primer paso para mejorar el uso de medicamentos es investigar qué tipos de problemas existen y cuál es su magnitud. Si no se investiga, mide y documenta el uso de medicamentos, es imposible evaluar la eficacia de las medidas destinadas a fomentar el uso racional. El presente capítulo describe un conjunto de métodos o instrumentos para investigar el uso de medicamentos. El lector deberá elegir qué combinación de métodos se adecua mejor al tipo de problema que debe investigar y al tipo de datos disponibles.

■ PASO 1 Investigación general para detectar problemas generales

Debe realizarse una investigación inicial para detectar problemas generales de uso inadecuado de medicamentos. Existen dos modos principales de hacerlo:

- Los **métodos basados en datos globales** (apartado 6.2) utilizan datos que no proceden de pacientes individuales, sino datos que se generan de forma rutinaria para fines diferentes de la investigación del uso de medicamentos; por ejemplo, los datos de los registros de existencias. Los datos globales proporcionan una visión general del uso de medicamentos que resulta útil para la gestión de la lista del formulario.
- Los **métodos basados en indicadores** (apartado 6.3) utilizan datos que corresponden a pacientes individuales; por ejemplo, las recetas o los contactos entre pacientes y proveedores. Los datos de estudios basados en indicadores se recogen específicamente para investigar el uso de medicamentos, pero no incluyen información suficiente para determinar, en casos concretos, si la prescripción de un medicamento es o no adecuada para la afección diagnosticada a un paciente. Por consiguiente, pueden recoger estos datos personas que han sido formadas para esa tarea, pero que no son médicos, ni farmacéuticos, ni profesionales de la enfermería.

■ PASO 2 Investigación en profundidad de problemas específicos

Una vez que se ha detectado un problema general de uso inadecuado de medicamentos, debe examinarse en profundidad, con el fin de determinar su magnitud y naturaleza y las causas que lo originan. Una investigación de este tipo puede incluir, por ejemplo:

- Una **auditoría de las prácticas de prescripción** para comprobar si el tratamiento de una determinada enfermedad se realiza de conformidad con las directrices (véase el apartado 6.3 acerca del indicador complementario: el porcentaje de encuentros de prescripción que cumplen las directrices terapéuticas normalizadas).
- **Métodos cualitativos** para determinar las causas de un problema de uso de medicamentos (véase el apartado 6.4). Puede haber múltiples motivos racionales que impulsen a las personas a usar los medicamentos de forma inadecuada; no es posible diseñar una estrategia eficaz para cambiar los comportamientos a no ser que estos motivos se comprendan.
- Un **examen de la utilización de fármacos** para comprobar si el uso de un medicamento determinado cumple los criterios acordados previamente (véase el apartado 6.5).

■ PASO 3 Elaborar, poner en práctica y evaluar estrategias para corregir el problema

En el capítulo 7 se describen estrategias para el fomento de un uso más racional de los medicamentos. En el recuadro 8.3 del apartado 8.2 se describe una investigación del uso de inyecciones realizada en Indonesia y la posterior elaboración y aplicación de una estrategia para reducir las prácticas inadecuadas.

6.2 Análisis de datos globales sobre el uso de medicamentos

Los datos globales pueden usarse para realizar análisis ABC, análisis por categorías terapéuticas, análisis VEN y para los análisis que utilizan la dosis diaria definida (MSH 1997, capítulo 41, págs. 633–642). Todos estos métodos son instrumentos muy potentes que un CFT puede y debe utilizar para gestionar la lista de medicamentos del formulario y para detectar problemas de uso de medicamentos. Pueden obtenerse datos globales sobre el uso de medicamentos de numerosas fuentes del sistema de salud, incluidos los registros de adquisiciones, los registros de los almacenes de medicamentos, los registros de existencias y de dispensación de la farmacia, los registros de errores de medicación y los registros de reacciones adversas a los medicamento (RAM). A partir de estas fuentes de datos globales pueden obtenerse diversos tipos de información; por ejemplo, los siguientes:

- Costo de los fármacos utilizados, por fármacos individuales y por categorías de fármacos (véase el apartado 6.2.1)
 - ¿Qué medicamentos son los más costosos?
 - ¿A qué medicamentos se destina la mayoría del dinero?
 - ¿Qué categorías terapéuticas son las más costosas?
 - ¿Qué porcentaje del presupuesto se destina a determinados fármacos o clases de fármacos?
- Cantidades (en unidades; por ejemplo, comprimidos) de fármacos utilizados (véase el apartado 6.2.4)
 - ¿Qué medicamentos son los que se usan con mayor frecuencia y cuáles se utilizan menos frecuentemente?
 - ¿El consumo real de fármacos se corresponde con el consumo previsible según los registros de morbilidad?
 - Uso por persona de determinados productos.
- Uso relativo de productos sustituibles por equivalentes terapéuticos (véase el apartado 7.3 sobre la sustitución por genérico y el intercambio terapéutico)
- Incidencia de reacciones adversas a los medicamentos (véase el apartado 5.4.2) y de errores de medicación (véase el apartado 5.2).

Todos estos datos pueden desglosarse por departamento del hospital (servicios de cirugía, especialidades médicas, servicio de urgencias, etc.). Si el CFT detecta cualquier problema mediante el examen de estos datos, debe analizarlo sin dilación y debe implementar una estrategia para corregirlo.

6.2.1 Análisis ABC

La mayoría de los farmacéuticos y los administradores saben que la mayor parte del gasto farmacéutico se destina a unos pocos artículos. Con frecuencia, entre el 70 y el 80% del presupuesto se destina a entre el 10 y el 20% de los medicamentos. El análisis ABC consiste en un análisis del consumo anual de medicamentos y de su costo para determinar a qué artículos se destina la mayor parte del presupuesto. El análisis ABC puede:

- Detectar artículos muy usados que podrían sustituirse por otros de menor costo incluidos en la lista o disponibles en el mercado. Esta información puede utilizarse para:
 - seleccionar medicamentos alternativos de mayor costoefectividad
 - detectar oportunidades de sustitución terapéutica
 - negociar reducciones de precios con los proveedores.
- Determinar en qué medida el consumo farmacéutico real refleja las necesidades de salud pública y detectar así el uso irracional de medicamentos, por medio de la comparación del consumo de fármacos con las pautas de morbilidad.
- Detectar las compras de artículos no incluidos en la lista de medicamentos esenciales del hospital (es decir, el uso de medicamentos no incluidos en el formulario).

El análisis ABC puede aplicarse a los datos de consumo de medicamentos correspondientes a períodos de un año o a períodos más cortos. Puede también aplicarse a una determinada oferta o grupo de ofertas de licitación. En el recuadro 6.1 se muestra un resumen de las etapas de este tipo de análisis.

Una vez realizado un análisis ABC, deben examinarse fármacos individuales, particularmente de la categoría A, para detectar duplicaciones, el uso de fármacos no incluidos en el formulario

y medicamentos caros para los que existen equivalentes terapéuticos más baratos. En algunos casos, puede ser necesario que el análisis ABC tenga en cuenta la diversidad de precios, los productos de marca y los instrumentos médicos, como las jeringas. El análisis ABC puede utilizarse también para analizar una clase terapéutica, formada por un conjunto de medicamentos cuya eficacia es igual o similar. En resumen, la ventaja principal del análisis ABC es que identifica los medicamentos en los que se emplea la mayor parte del presupuesto; una desventaja importante es que no puede proporcionar información que permita comparar medicamentos cuya eficacia sea diferente.

El análisis ABC se realiza mucho más fácilmente con un programa de cálculo para computadora como Microsoft Excel o Lotus 1-2-3.

En el análisis ABC que se muestra en el cuadro 6.1 se determina que cinco fármacos consumen el 62% del presupuesto: inyección de 1 millón de UI de bencilpenicilina, solución de cloroxilenol al 5%, inyección de 4 millones de UI de bencilpenicilina procaínica, polvo para suspensión con 125 mg/5 ml de ampicilina y 100 ml de solución de clorhexidina al 5%. El siguiente paso sería investigar si todos estos artículos de alto costo eran necesarios y si se utilizaban de forma eficaz. Esta investigación podría consistir en un examen de la utilización (apartado 6.5) de los diferentes antibióticos o en una comparación de la eficacia y el precio de los diferentes antisépticos.

RECUADRO 6.1 RESUMEN DE LOS PASOS DEL ANÁLISIS ABC

- Anote todos los artículos consumidos o comprados.
- Para cada artículo consumido o comprado, anote:
 - el costo unitario de cada artículo (tomando los precios correspondientes a una fecha fija si se ha producido una evolución de los precios) y
 - el número de unidades consumidas o compradas de cada artículo.
- Calcule el valor económico de cada artículo, multiplicando su costo unitario por el número de unidades consumidas. El valor total de los artículos consumido es la suma de los valores económicos de todos los artículos.
- Calcule el porcentaje del valor total que corresponde a cada artículo, dividiendo el valor consumido de cada artículo por el valor total.
- Ordene los artículos por orden decreciente de los porcentajes del valor total.
- Calcule los valores porcentuales acumulados de cada artículo; comenzando por el segundo artículo, sume su porcentaje del valor total al porcentaje acumulado del artículo situado antes en la lista.
- Clasifique los artículos en las siguientes clases:
 - A: los pocos artículos a los que corresponde entre el 75 y el 80% del valor total;
 - B, los artículos a los que corresponde el siguiente 15 a 20%;
 - C: la mayoría de los artículos, a los que corresponde, en conjunto, sólo el 5 a 10% restante del valor.

Normalmente, son artículos de la clase A del 10 al 20% de todos los artículos, de la clase B otro 10 a 20% y el 60 a 80% restante pertenecen a la clase C.

Los resultados pueden representarse de forma gráfica, con el porcentaje del valor total acumulado en el eje de ordenadas (eje vertical) y el número de artículos (correspondientes a este valor acumulado) en el eje de abscisas (horizontal).

6.2.2 Análisis por categorías terapéuticas

El análisis por categorías terapéuticas, que utiliza la información obtenida por medio del análisis ABC, permite:

- determinar qué categorías terapéuticas son las que más se consumen y ocasionan los gastos más elevados;
- detectar posibles usos inadecuados, cuando se combina con información sobre las pautas de morbilidad;
- detectar los medicamentos cuyo uso es excesivo o cuyo consumo no se corresponde con el número de casos de una determinada enfermedad (por ejemplo, cloroquina y malaria);
- ayudar al CFT a elegir los fármacos con mayor costoefectividad de una clase terapéutica y a elegir medicamentos alternativos para la sustitución terapéutica.

El método es similar al del análisis ABC; en el recuadro 6.2 se muestran los pasos que lo componen. Como en el análisis ABC, la mayor parte del gasto corresponde a un número escaso de categorías terapéuticas de alto costo. Puede realizarse un análisis más pormenorizado en cada categoría de alto costo para determinar qué fármacos tienen un costo más alto y qué alternativas terapéuticas presentan una mayor costoefectividad.

RECUADRO 6.2 ANÁLISIS POR CATEGORÍAS TERAPÉUTICAS

- Realice los tres primeros pasos del análisis ABC para obtener una lista de todos los artículos, por volumen y valor consumidos.
- Asigne una categoría terapéutica a cada fármaco, ya sea utilizando la Lista modelo de medicamentos esenciales de la OMS (OMS 2002a) u otro manual de referencia, como el sistema de clasificación farmacológico-terapéutico (Pharmacologic-Therapeutic Classification system) utilizado por el American Hospital Formulary Service (AHFS) o el sistema de clasificación anatómico-terapéutico-químico (ATQ, o sistema ATC, usando las siglas del inglés) adoptado por la OMS.
- Ordene los elementos de la lista por categorías terapéuticas y sume los valores porcentuales de los artículos de cada categoría, para determinar qué categorías son las de mayor gasto.

6.2.3 Análisis de medicamentos vitales, esenciales y no esenciales (VEN)

En ocasiones, no hay fondos suficientes para comprar tantos medicamentos como se desearía. El análisis VEN es un método conocido que ayuda a establecer prioridades para la compra de medicamentos y el almacenamiento de existencias. Los fármacos se dividen, atendiendo a su efecto sobre la salud, en vitales, esenciales y no esenciales. El análisis VEN, a diferencia de los análisis ABC y por categorías terapéuticas, en los que sólo pueden compararse fármacos con eficacia o modo de acción similares, permite comparar medicamentos con eficacia y utilidad diferentes.

- **Fármacos vitales (V):** son aquellos que pueden, potencialmente, salvar vidas o que son fundamentales para proporcionar servicios de salud básicos.
- **Fármacos esenciales (E):** son eficaces para el tratamiento de enfermedades menos graves, aunque importantes, pero no son absolutamente imprescindibles para proporcionar servicios básicos de atención de salud.
- **Fármacos no esenciales (N):** se utilizan para enfermedades menores o de resolución espontánea; pueden estar incluidos en el formulario y ser eficaces, o bien pueden no estar incluidos en el formulario o no ser eficaces; pero son, en cualquier caso, los artículos menos importantes que se adquieren.

Cuadro 6.1 Ejemplo de análisis ABC: cálculos y clasificación

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	Unidad básica	Precio unitario (\$ EE. UU.)	Número de unidades	Valor (\$ EE. UU.)	% del valor total	Orden según valor	Porcentaje acumulado	
Iny. de 1 millón de UI de bencilpenicilina	amp	0,5276	144,000,00	75.974,40	25,66%	1	25,7%	A
Solución de cloroxileno al 5%	ml	0,0034	10.728,000,00	36.475,20	12,32%	2	38,0%	A
Iny. de 4 millones de UI de bencilpenicilina procaínica fortificada	vial	0,3026	100,000,00	30.260,00	10,22%	3	48,2%	A
Polvo para 100 ml de suspensión con 125 mg/5 ml de ampicilina	frasco	0,5119	43.970,00	22.508,24	7,60%	4	55,8%	A
Solución de clorhexidina al 5%	ml	0,0073	2.504,000,00	18.279,20	6,17%	5	62,0%	A
Sol. de clorhexidina y cetrimida al 1,5% y 15%	ml	0,0064	1.552,000,00	9.932,80	3,36%	6	65,3%	B
Compr. de 250 mg de eritromicina	compr	0,0350	262,000,00	9.170,00	3,10%	7	68,4%	B
Compr. de 400 mg/80 mg de cotrimoxazol	compr	0,0098	860,000,00	8.428,00	2,85%	8	71,3%	B
Iny. de 2 ml con 80 mg de sulfato de gentamicina	amp	0,0628	130.800,00	8.214,24	2,77%	9	74,1%	B
Compr./cáps. multivitamínicos	compr	0,0022	3.395,000,00	7.469,00	2,52%	11	79,2%	B
Jarabe con 50 mg de cloroquina base/ml	ml	0,0014	5.610,000,00	7.854,00	2,65%	10	76,7%	B
Compr de 10 g de N-butilbromuro de hioscina	compr	0,0174	380,000,00	6.612,00	2,23%	12	81,5%	C
Agua para inyección, 10 ml	amp	0,0287	220.500,00	6.328,35	2,14%	13	83,6%	C
Iny. de 5 ml con 500 mg de dipirona/ml	amp	0,0898	65,000,00	5.837,00	1,97%	14	85,6%	C
Compr. de 200 mg de metronidazol	compr	0,0052	1.080,000,00	5.616,00	1,90%	15	87,5%	C
Compr. de 60 mg pseudoefedrina/ 2,5 mg de triprolidina	compr	0,0536	100,000,00	5.360,00	1,81%	16	89,3%	C
Suspensión de 200 mg de metronidazol/5 ml	ml	0,0055	900,000,00	4.950,00	1,67%	17	91,0%	C
Compr. de 100 mg de nitrofurantoína	compr	0,0055	860,000,00	4.730,00	1,60%	18	92,6%	C
Benzoína, tintura compuesta	ml	0,0067	532,000,00	3.564,40	1,20%	19	93,8%	C
Iny. de 1 ml con 10 UI de oxitocina	amp	0,2468	14.500,00	3.578,60	1,21%	20	95,0%	C
Compr. de vitaminas del complejo B	compr	0,0025	1.440,000,00	3.600,00	1,22%	21	96,2%	C
Compr. de 600 mg de gluconato cálcico	compr	0,0032	995,000,00	3.184,00	1,08%	22	97,3%	C
15 mg de fosfato de codeína en 5 ml de jarabe para la tos	ml	0,0052	490,000,00	2.548,00	0,86%	23	98,1%	C
Sales ferrosas, equiv. a 60 mg de hierro (base)	compr	0,0007	3.280,000,00	2.296,00	0,78%	24	98,9%	C
Solución al 6% de peróxido de hidrógeno	ml	0,0016	632,000,00	1.011,20	0,34%	25	99,2%	C
Cápsulas de 20 mg de piroxicam	cáps	0,0099	97,000,00	960,3	0,32%	26	99,6%	C
Compr. de 60 mg de fenobarbital	compr	0,0047	135,000,00	634,5	0,21%	27	99,8%	C
Compr. de 5 mg de prednisolona	compr	0,0079	65,000,00	513,5	0,17%	28	99,9%	C
Compr. de 4 mg de maleato de clorfenamina	compr	0,0009	555,000,00	499,5	0,17%	29	100,1%	C
Compr. de 40 mg de propranolol	compr	0,0067	33,000,00	221,1	0,07%	30	100,2%	C
Total				296.046,08				

Fuente: *Managing Drug Supply*, 1997

Cuadro 6.2 Ejemplo de análisis VEN en Malawi, 1995

VITAL	ESENCIAL	NO ESENCIAL
1) Puede, potencialmente, salvar vidas 2) Efectos secundarios significativos al cesar el tratamiento 3) Gran importancia para la salud pública	Eficaz para tratar enfermedades menos graves, aunque importantes	1) Se utiliza para enfermedades menores o de resolución espontánea 2) De eficacia cuestionable 3) Costo alto en relación con su ventaja terapéutica marginal TODOS eliminados de la LFE
Centro de salud		
Compr. de fenobarbital 30 mg	Iny. de 25 ml de lidocaína 1%	Iny. de lidocaína + adrenalina 1% + 1/200.000
Compr. de fenoximetilpenicilina 250 mg	Prazicuantel 600 mg	Compr. de aspirina infantil 75 mg
Cotrimoxazol 480 mg	500 ml de tintura de cloruro de metilrosanilina (violeta de genciana) 0,5%	Inyección de suramina sódica (polvo para reconstituir) 1 g
Óvulos vaginales de nistatina 100.000 UI	100 ml de benzoato de bencilo 25%	Compr. de nistatina 500.000 UI
Compr. de pirimetamina + sulfadoxina 25 mg + 500 mg	Compr. de trisilicato magnésico	Compr. de amodiaquina 200 mg (base)
Compr. de sulfato ferroso + ácido fólico 200 mg + 0,5 mg	Compr. de clorpromazina 25 mg	Compr. de ergotamina
Iny. de 1 ml de adrenalina 1:1.000	Compr. de aminofilina 100 mg	Compr. de sulfato ferroso 200 mg
Sales de rehidratación oral en polvo para 1 litro	Compr. de vitaminas del complejo B	Compr. de propranolol 10 mg
Iny. de 2 ml de gentamicina 40 mg/ml	Gotas óticas de acetato de aluminio 13%	Tintura de fucsina 20 ml
Preservativos con espermicida	Pomada de óxido de zinc 15%	Iny. contra el veneno de serpiente 10 ml
Vial para 10 dosis de vacuna contra el sarampión (atenuada) 5 ml	Compr. de mebendazol 200 mg	Compr. de maleato de ergometrina 500 µg
Iny. de 1 ml de maleato de ergometrina 500 µg/ml	Mezcla infantil de sulfato ferroso 60 mg/ 5 ml	Complemento multivitamínico infantil en gotas
Sulfato de salbutamol 4 mg	Compr. de maleato de clorfeniramina 4 mg	Enjuague bucal de timol
Cáps. de vitamina A 200.000 UI	Cartucho dental de lidocaína + adrenalina 2% + 1/80.000	
Hospital de distrito		
Iny. de 2 ml de diazepam 5 mg/ml	Compr. de diazepam 5 mg	
Iny. de 1 ml de sulfato de atropina 600 µg/ml	Compr. de paracetamol 500 mg	
Compr. de ácido nalidixico 500 mg	Compr. de fosfato de codeína 15 mg	
Compr. de isoniazida y tioacetazona 300 mg 150 mg	Elixir de amoxicilina 125 mg/ 5 ml	
Compr. de digoxina 250 µg	Suspensión de eritromicina 125 mg/ 5 ml	

Leyenda: UI = unidad internacional; µg = microgramo; mg = miligramo; g = gramo.
Fuente: *Malawi Essential Drugs Programme*, 1995.

Muchas personas consideran que es relativamente fácil determinar qué medicamentos se deben clasificar como «N», pero que es muy difícil distinguir entre las categorías «V» y «E»; prefieren clasificar los medicamentos en sólo dos categorías: esenciales y no esenciales. No tiene importancia qué sistema se aplique, siempre que se definan claramente las diferentes categorías utilizadas y que éstas permitan establecer claramente qué artículos son prioritarios. El recuadro 6.3 muestra los pasos de un análisis VEN, así como ejemplos de directrices para la determinación de las categorías VEN. Una vez que se ha realizado un análisis VEN, debe realizarse una comparación entre los análisis ABC y VEN para determinar si el gasto en fármacos de baja prioridad es relativamente alto. En particular, debe intentarse eliminar los fármacos «N» de la categoría A del análisis ABC correspondientes a los artículos de costo y consumo elevados.

El cuadro 6.2 muestra un ejemplo real de análisis VEN en Malawi, en el que se eliminaron de la lista nacional de medicamentos esenciales todos los fármacos clasificados como no esenciales.

En Malawi, algunos medicamentos se consideraban no esenciales porque existían otros medicamentos más eficaces clasificados como vitales o esenciales. Por ejemplo, el sulfato ferroso se consideraba no esencial, mientras que el sulfato ferroso con ácido fólico se consideraba vital. De modo similar, la lidocaína con adrenalina se consideraba no esencial, mientras que la lidocaína aislada se consideraba un anestésico local esencial. Algunos fármacos se consideraban no eficaces; por ejemplo, los complementos multivitamínicos infantiles en gotas y el enjuague bucal de timol.

6.2.4 Dosis diaria definida (DDD)

El consumo de fármacos medido en términos de costo, como en el análisis ABC, puede ayudarnos a comprobar si el presupuesto farmacéutico se gasta de la forma más eficaz y a detectar fármacos problemáticos que deban investigarse con más detalle. El análisis del consumo de medicamentos medido en términos de número de unidades puede ayudar a determinar qué medicamentos individuales o grupos terapéuticos se consumen en exceso o en cantidades inferiores a las oportunas.

El método de la dosis diaria definida (DDD) convierte y normaliza los datos fácilmente disponibles de número de unidades de productos, como envases, comprimidos, viales (para inyecciones) o frascos, en estimaciones aproximados de la exposición clínica a los medicamentos, como el número de dosis diarias. La DDD es la dosis de mantenimiento diaria promedio prevista para la indicación principal del medicamento. Las DDD de cada medicamento son definidas internacionalmente por el Centro Colaborador de la OMS en Metodología Estadística de los Medicamentos en Oslo, Noruega (<http://www.whocc.no>; véanse las direcciones indicadas en el anexo 6.1, que muestra las DDD de algunos medicamentos). La DDD se basa en la dosis de mantenimiento promedio para adultos, pero puede ajustarse para el uso de medicamentos infantiles.

Las unidades de las dosis recomendadas de un medicamento pueden ser miligramos, en el caso de los comprimidos, o mililitros para las formulaciones orales o inyectables. La conversión de las cifras globales disponibles en los registros de existencias o estadísticas de ventas de las farmacias en DDD proporciona una indicación aproximada del número potencial de días de tratamiento correspondientes a un medicamento que se ha adquirido, distribuido o consumido. Con esta información, los medicamentos pueden compararse utilizando unidades como:

- número de DDD por 1000 habitantes por día, para el consumo por el conjunto de la población
- número de DDD por 100 camas por día (100 camas-día), para el uso hospitalario.

Por ejemplo, si los cálculos correspondientes a la amoxicilina indican que en 2002 se consumieron 4 DDD por 1000 habitantes por día, esto equivale a decir que, en un día cualquiera, de

RECUADRO 6.3 RESUMEN DE LOS PASOS ANÁLISIS VEN

- 1 Cada miembro del CFT clasifica todos los medicamentos como V, E o N.
 - 2 Tras combinar las clasificaciones de todos los miembros, el CFT acuerda una clasificación general.
- A continuación, el CFT debe:
- 3 detectar y limitar la duplicación terapéutica
 - 4 examinar todos los artículos de la categoría N y reducir, si es posible, las cantidades que se compran o bien eliminarlos de la lista;
 - 5 reconsiderar los volúmenes de compra propuestos, comprando artículos de las categorías V y E antes que artículos de la categoría N y asegurándose de que las mayores reservas de seguridad son las de artículos V y E;
 - 6 vigilar las órdenes de compra y las existencias de los artículos de las categorías V y E de forma más rigurosa que en el caso de los artículos de la categoría N.

Ejemplos de directrices para la determinación de las categorías VEN

Características del fármaco y de la afección objetivo	Vital	Esencial	No esencial
Incidencia de la afección objetivo			
% de población afectada	>5%	1–5%	<1%
Número promedio de pacientes tratados al día en un centro típico	>5	1–5	<1
Gravedad de la afección objetivo			
Potencialmente mortal	Sí	Ocasionalmente	Rara vez
Discapacitante	Sí	Ocasionalmente	Rara vez
Efecto terapéutico del fármaco			
Evita una enfermedad grave	Sí	No	No
Cura una enfermedad grave	Sí	Sí	No
Trata síntomas y enfermedades menores o de resolución espontánea	No	Posiblemente	Sí
Su eficacia se ha comprobado	Siempre	Habitualmente	Quizá
Su eficacia no se ha comprobado	Nunca	Rara vez	Quizá

cada 1000 personas, 4 adultos consumieron una dosis diaria de 1 g de amoxicilina. Si de los cálculos correspondientes al uso de gentamicina se obtiene una cifra de 2 DDD por cada 100 camas-día, esto significa que por cada 100 camas del hospital, todos los días 2 pacientes consumen 240 mg de gentamicina. La DDD asignada a la amoxicilina es 1 g y la de la gentamicina es 240 mg. Estas interpretaciones suponen que la dosis diaria prescrita (la cantidad realmente recetada a un enfermo) es igual que la dosis diaria definida, pero en realidad puede ocurrir que no sea así.

Las unidades de DDD pueden utilizarse a continuación para comparar los consumos de medicamentos diferentes del mismo grupo terapéutico, que pueden tener eficacias similares pero posologías diferentes, o de medicamentos que pertenecen a grupos terapéuticos diferentes. Pueden analizarse la evolución del uso de medicamentos, para fines de seguimiento y para medir el efecto de las medidas del CFT destinadas a mejorar el uso de los medicamentos. También puede compararse mediante este método el consumo en diferentes zonas geográficas

u hospitales. Asimismo, el costo por DDD puede utilizarse para comparar los costos de medicamentos diferentes de la misma categoría terapéutica que no tienen una duración de tratamiento definida, como los analgésicos y los antihipertensores.

Notas importantes acerca de las DDD

- La DDD es una unidad de medida técnica, establecida por convención, basada en el examen de la información disponible de las dosis recomendadas por el fabricante, estudios farmacéuticos publicados y recomendaciones de expertos, así como en la práctica médica de algunos países seleccionados. Las cantidades recetadas en la práctica a un paciente pueden variar en función de la enfermedad tratada y de las directrices locales. En estas situaciones, se determina la **dosis diaria prescrita** (DDP) mediante el examen de una muestra de recetas y luego se utiliza este dato, del mismo modo que la DDD, para la conversión de los datos globales fácilmente disponibles. Cuando las cantidades recetadas son significativamente diferentes de la DDD, deben comprenderse los motivos y las consecuencias de esta diferencia para poder interpretar los resultados correctamente.
- Las DDD constituyen una unidad de medida que es independiente del precio y de la formulación, lo que permite evaluar la evolución del consumo de medicamentos y realizar comparaciones entre grupos de población y entre sistemas de atención de salud.
- No se han determinado las DDD de medicamentos tópicos, vacunas, anestésicos generales o locales, medios de contraste y extractos de alérgenos.
- El método de las DDD sólo debe aplicarse cuando se disponga de datos registrados fiables de adquisición, inventario o ventas.

El recuadro 6.4 muestra los pasos necesarios para el cálculo de las DDD, junto con un ejemplo.

El cuadro 6.3 muestra un análisis por categorías terapéuticas detallado de diferentes antihipertensores, en el que se usan las DDD para comparar los parámetros siguientes:

- consumo en unidades (comprimidos o cápsulas)
- consumo en valor económico
- costo por DDD
- costo por tratamiento completo.

Según los datos del cuadro, aunque el precio unitario de la metildopa es el segundo más pequeño de los seis antihipertensores orales, su costo por DDD y costo por mes de tratamiento son los mayores. Suponiendo que se prescriben tratamientos mensuales, las cifras de uso totales indican que fueron tratados con metildopa algo más de la mitad de los enfermos. Hay estudios que demuestran que los diuréticos tiacídicos y los betabloqueantes son antihipertensores de primera línea, de manera que un CFT podría estar interesado en investigar por qué el uso de metildopa supera en más del doble al de propranolol y atenolol combinados. En caso pertinente, podría sustituirse el uso de metildopa por el de uno de los betabloqueantes, un tratamiento consecuente con los estudios científicos existentes y que supondría ahorros significativos.

6.3 Indicadores OMS/INRUD del uso de fármacos en centros de salud

La función de los indicadores OMS/INRUD del uso de fármacos es medir de forma fiable, con independencia de quién obtenga los datos, aspectos de la actuación de los proveedores de salud en los centros de atención primaria de salud. Los indicadores proporcionan a los administradores responsables de la atención de salud información sobre el uso de medicamentos, las prácticas de prescripción y aspectos importantes de la atención a los pacientes. Todos los

RECUADRO 6.4 RESUMEN DE LOS PASOS PARA CALCULAR LAS DDD

Pasos	Ejemplo
1 Averiguar la cantidad de medicamentos utilizados o adquiridos en un año: número de unidades (comprimidos, cápsulas, inyecciones) y forma farmacéutica (mg, g, UI)	Cantidades de metildopa utilizadas anualmente en un hospital provincial y en los ambulatorios cercanos, que dan servicio a 2 millones de personas: 25 000 comprimidos de metildopa de 250 mg y 3 000 comprimidos de metildopa de 500 mg
2 Calcular la cantidad consumida en un año, expresada en mg, g o UI, multiplicando el número de unidades (comprimidos, cápsulas, inyecciones) por la potencia	Consumo anual de metildopa = (25 000 x 250 mg) + (3000 x 500 mg) = 7 750 000 mg (7750 g)
3 Dividir la cantidad obtenida por la DDD asignada al medicamento	DDD asignada a la metildopa = 1 g Así, el número de DDD de metildopa consumidas es: = 7750 g/1 g = 7750 DDD
4 Dividir la cantidad obtenida por el número de enfermos (si se conoce) o por la población (según se indica)	Consumo anual de metildopa por habitante = 7750 DDD al año / 2 000 000 habitantes = 3875 DDD por 1000 habitantes al año

Cuadro 6.3 Comparación del consumo y los costos de diversos antihipertensores

Nombre del fármaco	atenolol	hidralazina	metildopa	nifedipino	propranolol	propranolol
Potencia	100 mg	50 mg	250 mg	10 mg	40 mg	80 mg
Unidad básica	compr	compr	compr	compr	compr	compr
Precio unitario básico (\$ EE. UU.)	0,0800	0,0090	0,0600	0,0675	0,0040	0,0060
Uso total en unidades básicas	29.000	86.000	443.500	7.000	70.000	5.000
Valor del uso anual (\$ EE. UU.)	2.320	774	26.610	473	280	30
Número de unidades por DDD	1	2	4	3	4	2
Costo por DDD (\$ EE. UU.)	0,0800	0,0180	0,2400	0,2025	0,0160	0,0120
Días de tratamiento estándar	30	30	30	30	30	30
Unidades básicas por tratamiento completo	30	60	120	90	120	60
Número de tratamientos completos al año	966,7	1.433,3	3.695,8	77,8	583,3	83,3
Costo (\$ EE. UU.) por tratamiento completo	2,40	0,54	7,20	6,08	0,48	0,36

Fuente: *Managing Drug Supply*, 1997, capítulo 41, pág. 641.

indicadores se han probado exhaustivamente en situaciones reales en numerosos países y se ha comprobado que son significativos, fáciles de generar y de medir, válidos, coherentes, fiables, representativos, sensibles a los cambios, comprensibles y orientados a la adopción de medidas de corrección. Los CFT pueden utilizar los estudios basados en indicadores para los siguientes fines.

- **Describir las prácticas terapéuticas actuales**, para determinar si existen problemas de uso de medicamentos y a qué centros o prescriptores afectan. Cuando un estudio basado en indicadores pone de manifiesto situaciones inaceptables, el CFT puede investigar el problema más a fondo y después adoptar medidas para mejorar la situación.
- **Mostrar la evolución del uso de medicamentos** mediante la repetición de la medición de los indicadores en diferentes momentos, proporcionando así un mecanismo de seguimiento que permite supervisar de forma más concienzuda a los prescriptores y centros cuyo rendimiento alcanza cotas inferiores a una determinada referencia de calidad.
- **Motivar a los dispensadores de atención de salud** y a los miembros del CFT a que mejoren su rendimiento y a que cumplan las normas de atención de salud establecidas.
- **Evaluar el impacto de las medidas** diseñadas para modificar las prácticas de prescripción, por medio de la medición, antes y después de la medida, de los indicadores de centros en los que se aplica la medida y de centros de control o referencia (véase el apartado 7.6).

El recuadro 6.5 muestra los indicadores OMS/INRUD (diseñados básicamente para los centros de atención primaria de salud) y además una lista de indicadores seleccionados del uso de medicamentos en los hospitales, particularmente para enfermos hospitalizados. Estos indicadores hospitalarios no se han probado en situaciones reales y no son generalmente aceptados, como lo son los indicadores OMS/INRUD, ni pueden sustituir a la evaluación del uso de medicamentos (apartado 6.5). Como la mayoría de estos indicadores no vinculan los diagnósticos con las enfermedades, no pueden indicar qué proporción exacta de personas fueron tratadas correctamente ni la naturaleza exacta del problema de uso de medicamentos; sólo pueden indicar la existencia de un problema de uso de medicamentos. Además, las diferencias de características epidemiológicas y de tipo de prescriptor pueden afectar en gran medida a los indicadores, de manera que si hay variaciones entre los centros que se comparan, el análisis debe realizarse por diagnóstico o tipo de prescriptor.

El número de encuentros de prescripción por centro y el número de centros que deben examinarse será función del objetivo del estudio; estos factores se describen en detalle en otras fuentes (OMS 1993). Si el objetivo del estudio es describir los problemas de uso de medicamentos de una muestra de centros representativa de la mayoría, deben examinarse al menos 30 encuentros de prescripción en cada uno de los 20 centros (un total de 600 encuentros de prescripción). Si se examina un número menor de centros de salud, deberán examinarse un número mayor de encuentros de prescripción. Si el objetivo es estudiar a los prescriptores de un único centro, como puede ocurrir en el caso del CFT de un hospital, deben obtenerse al menos 100 recetas del centro o departamento en cuestión; si hay más de un prescriptor, deben obtenerse 100 recetas de cada prescriptor.

RECUADRO 6.5 INDICADORES DEL USO DE MEDICAMENTOS**Indicadores OMS/INRUD del uso de fármacos en centros de atención primaria de salud***Indicadores de la prescripción:*

- Número promedio de fármacos por encuentro
- Proporción de fármacos recetados por el nombre genérico
- Proporción de encuentros en los que se receta un antibiótico
- Proporción de encuentros en los que se receta una inyección
- Proporción de fármacos recetados incluidos en la lista de medicamentos esenciales o formulario

Indicadores de la atención al paciente:

- Duración promedio de las consultas
- Duración promedio de la dispensación
- Proporción de fármacos efectivamente dispensados
- Proporción de fármacos etiquetados adecuadamente
- Conocimiento por los pacientes de la posología correcta

Indicadores de los centros:

- Acceso de los médicos a la lista de medicamentos esenciales o formulario
- Acceso a las directrices terapéuticas normalizadas
- Acceso a medicamentos fundamentales

Indicadores complementarios del uso de medicamentos

- Proporción de pacientes tratados sin medicamentos
- Costo farmacéutico promedio por encuentro
- Proporción del costo farmacéutico destinado a antibióticos
- Proporción del costo farmacéutico destinado a inyecciones
- Proporción de recetas que cumplen las directrices terapéuticas
- Proporción de pacientes satisfechos con la atención que reciben
- Proporción de centros de salud con acceso a información farmacológica imparcial

Fuente: OMS (1993). Este manual proporciona orientación práctica acerca de la medición de estos indicadores.

Algunos indicadores utilizados en hospitales

- Número promedio de días de hospitalización por paciente ingresado
- Proporción de medicamentos recetados que están incluidos en la lista del formulario del hospital
- Número promedio de fármacos por paciente ingresado y día
- Número promedio de antibióticos por paciente ingresado y día
- Número promedio de inyecciones por paciente ingresado y día
- Costo farmacéutico promedio por paciente ingresado y día
- Proporción de pacientes de cirugía a los que se proporciona una profilaxis quirúrgica adecuada
- Número de antibiogramas notificados por ingreso hospitalario
- Proporción de pacientes hospitalizados que enferman como consecuencia de una RAM evitable
- Proporción de pacientes hospitalizados que mueren como consecuencia de una RAM evitable
- Proporción de pacientes que afirman haber recibido un tratamiento analgésico posoperatorio adecuado

Fuentes: *Zimbabwe DTC manual* (1999); Borrador del manual sobre la investigación del uso de antimicrobianos en hospitales *How to investigate antimicrobial use in hospitals*, MSH (1997), RPM, HRN-A-00-92-00059-13; *Manual of indicators for drug use in Australian hospitals*, NSW Therapeutic Assessment Group Inc.

6.4 Métodos cualitativos para investigar las causas de un problema de uso de medicamentos

Los métodos cuantitativos de recogida de datos que utilizan datos globales, los indicadores de centros de salud o la evaluación de la utilización de fármacos son métodos que pueden indicarnos la existencia de un problema de uso de medicamentos, su naturaleza y su magnitud. No obstante, estos métodos no nos dicen **por qué** se produce el problema. La figura 6.1 muestra algunos de los factores que influyen en el uso de medicamentos. Para diseñar medidas eficaces que modifiquen los modos de actuar y corrijan el problema es fundamental saber por qué los prescriptores y los pacientes actúan como lo hacen y qué factores influyen en su modo de actuar. Los métodos cualitativos se utilizan para investigar las **causas** de los modos de actuar de los prescriptores y los pacientes.

En el cuadro 6.4 se describen brevemente y se resumen las ventajas y desventajas de cuatro métodos de obtención de información de interés. El análisis requiere generalmente la detección de tendencias o pautas comunes en los datos que ayuden a explicar las causas primarias y secundarias que están en el origen del uso incorrecto de medicamentos por los grupos objetivo (pacientes o prescriptores). Debe señalarse en este punto que el diseño general de un estudio cualitativo es una tarea compleja y que habitualmente requiere la colaboración y asesoría de un sociólogo. Por consiguiente, no entra en los objetivos de este manual la descripción más detallada de este tipo de investigación.

Un **debate de grupo de reflexión** es un debate en grupo, organizado por el investigador, con una duración de una o dos horas, acerca de un asunto determinado. El grupo debe ser pequeño (6 a 10 personas) y homogéneo, es decir, formado por personas con características similares en cuanto a edad, sexo u ocupación (por ejemplo, un grupo de prescriptores o un grupo de madres). Un moderador formado para la tarea anima a los participantes a revelar las opiniones, actitudes y motivos que están en el origen del problema que se analiza. El debate se graba, ya sea en magnetófono o mediante anotaciones por dos observadores, y se analiza de modo sistemático para detectar las cuestiones y problemas clave. Un CFT puede utilizar los debates

Figura 6.1 Algunos factores que influyen en el uso de medicamentos



Fuente: materiales del INRUD del curso OMS/INRUD titulado *Promoting Rational Drug Use* (Fomento del uso racional de medicamentos).

de grupos de reflexión para descubrir las diversas creencias, opiniones y motivaciones de un grupo objetivo, como médicos, enfermeras, farmacéuticos, personal auxiliar y pacientes.

Una **entrevista en profundidad** es una conversación prolongada entre un entrevistado y un entrevistador informado y cualificado. La conversación es flexible y con frecuencia carece de estructura, lo que permite al entrevistador incitar al entrevistado a que hable largo y tendido acerca de una determinada cuestión de interés definida previamente, que puede estar formada por entre 10 y 30 cuestiones relacionadas. El método de la entrevista en profundidad puede utilizarse para ampliar los resultados de un estudio cuantitativo, mediante la exploración de los motivos que originan los modos de actuar de las personas que son responsables de los problemas de uso de medicamentos. Puede también utilizarse para evaluar el efecto de una medida destinada a impulsar un uso más racional de los medicamentos.

El método de estudio de **observación estructurada** utiliza a personas formadas para que observen una serie de encuentros entre proveedores de servicios de salud y pacientes y anoten observaciones en una lista de comprobación o formulario estructurado. Los observadores toman nota de la conducta e impresiones que observan durante los encuentros. En algunos estudios, pueden asignar una puntuación, basada en un conjunto de indicadores elaborados para ese propósito, a cada encuentro observado. Por lo general, se observan de 10 a 20 encuentros entre paciente y proveedor por centro, en 10 centros (o bien 10 a 20 encuentros por prescriptor o dispensador, si el estudio se realiza en un único departamento hospitalario), pero el número exacto dependerá de los objetivos del estudio. El método de observación estructurada puede utilizarse para estudiar conductas como las relaciones entre el personal y los pacientes (por ejemplo, la calidad de la comunicación) o la administración de inyecciones. Los datos pueden utilizarse de forma independiente o como complemento a otros métodos de estudio.

El uso de un **cuestionario estructurado** consiste en la elaboración de una lista de preguntas con respuestas u opciones fijas, con el fin de recopilar la información deseada de todos los encuestados de forma normalizada. Los cuestionarios pueden llenarlos un entrevistador o bien pueden completarlos los encuestados por su cuenta. Las preguntas pueden centrarse en datos objetivos; por ejemplo, puede pedirse al encuestado que describa sus conocimientos sobre el tratamiento normalizado de la diarrea, o bien pueden centrarse en las actitudes, opiniones y creencias del encuestado acerca del asunto de interés. En condiciones ideales, los encuestados son elegidos al azar y su número dependerá de los objetivos del estudio. Un CFT puede utilizar el método del cuestionario para determinar la frecuencia de diversas actitudes, creencias y conocimientos acerca del uso de medicamentos.

6.5 Evaluación del uso de medicamentos (examen de la utilización de fármacos)

Los estudios sobre el uso de medicamentos que utilizan datos globales o indicadores de los centros de salud pueden indicar si existe un consumo excesivo o insuficiente de medicamentos, mientras que los estudios cualitativos pueden explicar la conducta de algunos empleados del sistema de salud y pacientes. No obstante, estos estudios no proporcionan detalles acerca de la naturaleza exacta del uso irracional, como la elección de medicamentos incorrectos, dosis incorrectas, la prescripción de fármacos que ocasionan RAM o interacciones medicamentosas y el uso de medicamentos caros cuando existen alternativas más baratas.

La **evaluación del uso de medicamentos (EUM)** es un sistema de evaluación del uso de medicamentos continua, sistemática y basada en el análisis de criterios establecidos, que ayudará a garantizar que los medicamentos se administran de forma correcta a todos los pacientes. Si la terapia farmacológica se considera inadecuada, deberán aplicarse medidas para mejorarla, que pueden dirigirse a los proveedores o a los pacientes. La EUM se aplica a

Cuadro 6.4 Resumen de los métodos cualitativos

MÉTODO	VENTAJAS	DESVENTAJAS
<p>Debate de grupo de reflexión</p> <ul style="list-style-type: none"> • Debate grabado de menos de 2 horas. • De 6 a 10 participantes no elegidos al azar. • Entre 2 y 4 debates por cada población objetivo significativa. • El moderador dirige el debate. • Los participantes tienen características similares, por ejemplo, edad, sexo y posición social. • Los asuntos que se debaten se definen previamente. • Ambiente informal y relajado. • Revela creencias, opiniones y motivaciones. 	<p>Poco costoso</p> <p>Rápido</p> <p>Fácil de organizar</p> <p>Revela las diversas creencias</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Los grupos pueden no ser representativos de la población general. • El éxito depende en gran medida de la capacidad del moderador, que debe equilibrar las intervenciones de los participantes extrovertidos con las de los tímidos. • La presencia de grabadoras puede intimidar a los participantes, pero un anotador puede omitir información.
<p>Entrevistas en profundidad</p> <ul style="list-style-type: none"> • Entrevista prolongada sin presencia de terceras personas. • Las preguntas se definen previamente pero las respuestas son libres. • Con frecuencia, se tocan hasta 30 asuntos. • Revela creencias, actitudes y conocimientos. 	<p>Puede revelar información no solicitada pero de interés.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Puede generar gran cantidad de información difícil de gestionar. • Lleva mucho tiempo y su costo es alto. • Sesgo por respuestas del entrevistado con intención de agradar al entrevistador. • Entrevistadores diferentes pueden realizar entrevistas diferentes.
<p>Observación estructurada</p> <ul style="list-style-type: none"> • El instrumento de recogida de datos es estructurado. • Se instruye a los observadores para que pasen desapercibidos. • Se instruye a los observadores para que anoten sólo lo que realmente observan. • Útil para recoger información sobre las interacciones entre proveedor y paciente. • Evalúa la conducta real. 	<p>Se observa la conducta real en lugar de la declarada, que pueden no coincidir.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Puede llevar mucho tiempo y tener un costo alto. • La observación puede modificar la conducta de los trabajadores del sistema de salud. • Observadores diferentes pueden realizar observaciones diferentes.
<p>Cuestionarios estructurados</p> <ul style="list-style-type: none"> • Las preguntas son normalizadas y se ofrece un conjunto fijo de respuestas u opciones. • Los encuestados se seleccionan de modo que sean representativos del conjunto de la población. • Útil para recabar información de una muestra numerosa de encuestados. • Mide la frecuencia de actitudes, creencias y conocimientos. 	<p>Los resultados pueden generalizarse al conjunto de la población.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Los entrevistadores pueden realizar las preguntas de modo incorrecto o malinterpretar las respuestas. • Entrevistadores diferentes pueden realizar las preguntas de modo diferente. • Las preguntas pueden ser ambiguas. • Los entrevistados pueden contestar pensando en agradar al entrevistador.

enfermedades o fármacos específicos y puede estructurarse de modo que evalúe el propio proceso de prescripción, dispensación o administración de un fármaco (indicaciones, dosis, interacciones medicamentosas, etc.). Las expresiones «evaluación del uso de medicamentos» (EUM) y «**examen de la utilización de fármacos**» (EUF) son equivalentes y se utilizan como sinónimos.

La **evaluación del uso de la medicación** es similar a la evaluación del uso de medicamentos, pero se centra en la mejora de la salud y la calidad de vida de cada paciente; por consiguiente, requiere un enfoque multidisciplinar en el que participen todos los profesionales relacionados con la farmacoterapia. Una evaluación del uso de la medicación evaluará los desenlaces terapéuticos (infecciones curadas, disminución de la concentración de lípidos, etc.).

El objetivo de una evaluación del uso de medicamentos o de una evaluación del uso de la medicación es **optimizar las terapias farmacológicas** y asegurarse de que cumplen las normas vigentes de atención de salud. Otros objetivos pueden ser:

- elaborar directrices (criterios) acerca de la utilización correcta de los medicamentos;
- evaluar la efectividad de la farmacoterapia;
- aumentar la responsabilidad y rendición de cuentas en el proceso del uso de medicamentos;
- controlar los costos de los medicamentos;
- evitar los problemas relacionados con la medicación, como las reacciones adversas a los medicamentos, los fracasos terapéuticos, el uso en exceso o insuficiente de medicamentos, la administración de dosis incorrectas y el uso de medicamentos no incluidos en el formulario;
- detectar aspectos en los que pueden necesitar más información y formación los proveedores de atención de salud.

Una vez que se ha determinado cuáles son los principales problemas (por medio de los datos globales, los indicadores de los centros de salud, los estudios cualitativos, otros estudios de EUM o incluso las recomendaciones de los miembros del CFT), puede crearse con relativa facilidad un sistema de EUM.

6.5.1 Pasos de una EUM

Una EUM comprende los pasos siguientes. En el recuadro 6.7 se muestra un ejemplo.

■ PASO 1 Determinar la responsabilidad

Es responsabilidad del CFT generar procedimientos para la puesta en práctica de un programa de EUM; esta responsabilidad incluye la asignación de un miembro o subcomité del CFT responsable de vigilar y supervisar el proceso de EUM en el hospital o en los ambulatorios. Lo ideal es que el CFT elaborase planes anuales en los que indique qué medicamentos o enfermedades se incluirán en el proceso de EUM.

■ PASO 2 Determinar el alcance de las actividades y definir los objetivos

El CFT debe decidir los objetivos de la EUM y determinar el alcance de las actividades necesarias para lograrlos. El alcance puede ser muy general o puede centrarse en un único aspecto de la farmacoterapia, y será función del tipo de problema detectado; por ejemplo:

- uso excesivo de un medicamento más caro cuando existe un equivalente más barato, según indica el análisis de los datos globales;
- uso incorrecto (indicación, posología, administración) de un fármaco determinado, según indica el análisis de las historias clínicas, los informes de errores de medicación o los informes de RAM;

- elección incorrecta de antibióticos, según revelan los informes de sensibilidad a los antibióticos;
- proceso de dispensación deficiente, según revelan las reclamaciones u observaciones de los pacientes.

Dado el gran número de medicamentos disponible en un hospital o ambulatorio, con el fin de rentabilizar al máximo el trabajo realizado, el CFT debe centrarse en aquellos medicamentos con más posibilidades de ocasionar problemas, siendo prioritarios los siguientes:

- medicamentos consumidos en grandes cantidades
- medicamentos caros
- medicamentos con índice terapéutico estrecho
- medicamentos con incidencia alta de RAM
- categorías terapéuticas de importancia fundamental, como medicamentos para afecciones cardiovasculares, medicamentos utilizados en los servicios de urgencia o de toxicología, medicamentos intravenosos, quimioterapia y analgésicos narcóticos.
- antimicrobianos, tanto profilácticos como terapéuticos
- medicamentos que están en proceso de evaluación para su inclusión en el formulario
- medicamentos utilizados para indicaciones diferentes de las establecidas en el prospecto
- medicamentos utilizados para tratar enfermos de alto riesgo
- afecciones comunes que con frecuencia no se tratan adecuadamente.

■ PASO 3 Establecer criterios para el examen del medicamento

El establecimiento de los criterios de la EUM es extremadamente importante y es responsabilidad del CFT. Los criterios de la EUM son indicaciones que definen diversos aspectos del uso correcto de los medicamentos, según se muestra en el recuadro 6.6. Los criterios relativos al uso de cualquier medicamento deben establecerse con arreglo a las DTN del hospital (en el supuesto de que hayan sido elaborados correctamente). Si el hospital no dispone de DTN, los criterios pueden basarse en recomendaciones de protocolos nacionales de uso de medicamen-

RECUADRO 6.6 INDICACIONES ACERCA DEL USO DE MEDICAMENTOS PARA LOS CRITERIOS DE LA EUM

- **usos:** indicación adecuada para el medicamento, ausencia de contraindicaciones
- **selección:** medicamento adecuado para la afección
- **posología:** dosis, pauta posológica y duración del tratamiento ajustados a la indicación
- **interacciones:** ausencia de interacciones (medicamentosas, con los alimentos y con los resultados de las determinaciones de laboratorio)
- **preparación:** pasos que conlleva la preparación de un medicamento para su administración
- **administración:** pasos que conlleva la administración, cantidad dispensada
- **educación del paciente:** comunicación a los pacientes de instrucciones específicas en función del medicamento y la enfermedad
- **seguimiento:** médico y analítico
- **efecto, por ejemplo:** reducción de la tensión arterial, glucemia, crisis asmáticas.

tos u otros protocolos de uso de medicamentos válidos disponibles en el lugar, en otras publicaciones pertinentes o en las indicaciones de expertos, tanto reconocidos internacionalmente como locales. Para la credibilidad y la aceptación por el personal de la EUM, los criterios utilizados deberán haber sido elaborados basándose en información farmacológica científica establecida, de fuentes reputadas y deberán haberse debatido con los prescriptores.

El examen de un gran número de criterios dificultará el proceso de EUM y puede impedir que el examen se complete con éxito. Por este motivo, con frecuencia se utilizan entre tres y cinco criterios para cada medicamento. Una vez establecidos los criterios, se determinan los umbrales o valores de referencia de cada criterio, con el fin de definir las expectativas u objetivos de cumplimiento de los criterios. Lo ideal es que la totalidad de los casos cumplan los criterios, pero en la práctica esto puede no ser posible y el CFT puede decidir establecer un umbral de cumplimiento del 90 o 95%, por debajo del cual podría aplicar medidas correctoras.

■ PASO 4 Recogida de datos

Los datos pueden ser de naturaleza **retrospectiva**, obtenidos de las historias clínicas y otros documentos, o **prospectiva**, recogidos en el momento en que se prepara o dispensa un medicamento. La recogida de datos retrospectivos puede ser más rápida y se realiza más fácilmente en un lugar apartado de las zonas de atención a pacientes y sin distracciones. La ventaja de un examen prospectivo es que el examinador puede intervenir en el momento en que se dispensa el medicamento para evitar errores de dosis, de indicaciones, debidos a interacciones medicamentosas u otro tipo de errores. Un ejemplo particular son los sistemas computarizados que se utilizan en algunas farmacias, en los que la computadora advierte al farmacéutico si los datos del paciente que introduce en la computadora no cumplen los criterios establecidos y le indica que corrija el problema o problemas detectados. Este sistema puede también generar una gran base de datos que puede utilizarse de forma retrospectiva.

Los datos deben obtenerse de una muestra aleatoria adecuada de historias clínicas o de registros de prescripción del centro de atención de salud, seleccionada habitualmente por el personal de la farmacia, pero también por el personal de enfermería o del registro de historiales médicos. Deben examinarse los tratamientos de al menos 30 pacientes por centro de salud u hospital, o de 100 pacientes en el caso de afecciones médicas comunes. Cuanto mayor es el centro y mayor es el número de médicos, mayor será el número de registros que deben examinarse y analizarse. Los formularios de recogida de datos basados en los criterios pueden adoptar la forma de preguntas sencillas a las que sólo debe responderse «sí» o «no» o pueden incluir preguntas de respuesta libre (véase el anexo 6.2). Los datos pueden obtenerse de fuentes como las historias clínicas, los registros de dispensación, los registros de la administración de medicamentos, los informes de laboratorio, los informes de RAM, los informes de errores de medicación, los informes de sensibilidad a los antimicrobianos y las reclamaciones documentadas formuladas por el personal o los pacientes.

■ PASO 5 Análisis de datos

Los datos se tabulan con arreglo a los criterios elegidos para la EUM. Deben calcularse los porcentajes de casos que cumplen cada uno de los criterios y la información debe recopilarse para su presentación en forma resumida al CFT. Cada trimestre, debe elaborarse un informe de todos los programas de EUM que se estén llevando a cabo.

■ PASO 6 Notificación de los resultados a los prescriptores y adopción de un plan de actuación

Después de presentar la información (por ejemplo, sobre el uso inadecuado de medicamentos o los efectos inaceptables en los pacientes), el CFT debe sacar conclusiones acerca de las

diferencias entre los resultados obtenidos y los deseados. En otras palabras, debe determinar qué diferencias existen entre los resultados obtenidos y los umbrales o niveles de referencia deseados. El CFT debe decidir entonces qué medidas de corrección se necesitan y si las actividades de la EUM en cuestión deben continuarse, interrumpirse o ampliarse. Las recomendaciones deben incluir medidas específicas para corregir los posibles problemas de uso de medicamentos que haya puesto de manifiesto la EUM. Por ejemplo, si un determinado medicamento se está recetando a una dosis demasiado alta, las recomendaciones deben especificar de forma concreta cómo debe mejorarse la posología de este medicamento. Las medidas destinadas a mejorar el uso de medicamentos incluirían la notificación de los resultados a los prescriptores, y pueden incluir también medidas como las siguientes:

- educación; por ejemplo, circulares, capacitación en el empleo, talleres, boletines de noticias, conversaciones cara a cara;
- establecimiento de formularios de pedido de medicamentos;
- establecimiento de restricciones a la prescripción;
- modificación de la lista del formulario o el manual, o ambos;
- modificación de las directrices terapéuticas normalizadas;
- implantación de una EUM diferente o continuación con la existente.

■ PASO 7 Seguimiento

En toda EUM, el seguimiento es fundamental para asegurar la resolución adecuada de los problemas que pudieran existir. ¿La medida adoptada ha logrado su objetivo? Si no se evalúa la medida adoptada, o no se solucionan los problemas de uso de medicamentos, la EUM no habrá servido para nada. Como parte del plan de seguimiento, el CFT debe valorar si es necesario continuar, modificar o interrumpir la EUM. Por consiguiente, las actividades de la EUM deben evaluarse de forma periódica (al menos una vez al año) y las que no produzcan mejoras significativas en el uso de medicamentos deben diseñarse nuevamente para proporcionar mejoras mensurables. Entre los problemas frecuentes asociados a las EUM están la falta de una asignación clara de las responsabilidades correspondientes a las diferentes actividades, una priorización deficiente de los problemas, la ausencia de documentación, la escasez de personal y el seguimiento inadecuado. Si el seguimiento es adecuado, los prescriptores probablemente mejoren su actuación en todos los terrenos, ya que saben que pueden ser examinados en el futuro.

RECUADRO 6.7 EVALUACIÓN DEL USO DE MEDICAMENTOS EN UN HOSPITAL DE LOS ESTADOS UNIDOS

En 1993, el coordinador de garantía de la calidad informó al CFT de que la tasa de infecciones posoperatorias tras la cirugía abdominal era considerablemente más alta que el promedio nacional. El director de la farmacia informó de que estos enfermos estaban siendo tratados con ceftriaxona, un medicamento costoso e inadecuado. Indicó que sería más oportuno utilizar medicamentos incluidos en el formulario, ya sea cefoxitina o cefotetán. El CFT decidió poner en marcha una EUM centrada en la profilaxis de la infección de las incisiones en la cirugía abdominal. El cirujano jefe era miembro del CFT y estuvo de acuerdo con la decisión de realizar una EUM utilizando criterios elaborados a partir de unas recomendaciones publicadas recientemente en The Medical Letter.

- Período de recogida de datos: enero a diciembre de 1994
- Número total de casos: 162
- Fecha del informe: enero de 1995
- Número de casos examinados: 120 (74%)

Criterios	Referencia (%)	Cumplimiento, por trimestres (%)			
		Primero	Segundo	Tercero	Cuarto
1 Selección correcta de antibiótico	100	70	85	94	100
2 Dosis correcta	95	65	90	94	97
3 Dosis preoperatoria: 0 a 2 horas antes de la operación	95	30	52	89	94
4 Dosis posoperatoria: sólo para cirugía sucia	98	78	89	82	91
5 No hay infección posoperatoria	96	90	93	96	100
6 No hay RAM	97	97	100	87	97

Conclusiones tras el primer trimestre

- Criterio 1: se utilizaban para el procedimiento indicado antibióticos que no eran de primera elección (por ejemplo, ceftriaxona), en lugar de los recomendados (por ejemplo, cefoxitina o cefotetán).
- Criterio 2: se estaban recetando dosis de antibióticos más altas de lo necesario.
- Criterio 3: las dosis preoperatorias se retrasaban porque el procedimiento de la farmacia que se aplicaba consistía en enviar los antibióticos al quirófano en lugar de a la sala de preoperatorio.
- Criterio 4: los enfermos que no cumplían los criterios de cirugía sucia también eran tratados con antibióticos.
- Criterio 5: la tasa de infección posoperatoria es relativamente alta y podría reducirse si aumenta el cumplimiento de los criterios.

Recomendaciones

- Enviar una circular a todos los cirujanos informándoles de: 1) las tasas de infección posoperatorias actuales y su comparación con el promedio nacional; 2) los criterios y recomendaciones de The Medical Letter; 3) los resultados del análisis de los datos recogidos para la EUM, y 4) la estimación del impacto económico de la selección inadecuada de medicamentos y del uso innecesario de medicamentos.
- Quitar la cefoxitina del formulario, dadas las desventajas que presenta (mayor costo y menor semivida) frente al cefotetán.
- Modificar los procedimientos de administración de la dosis preoperatoria para administrarla en la sala de preoperatorio en lugar de en el quirófano, y cursar las instrucciones oportunas al personal de enfermería y de la farmacia.
- Añadir los antibióticos aprobados a las reservas de la sala de preoperatorio, para casos de urgencia.

RECUADRO 6.7 CONTINUACIÓN**Medidas**

- En 1994, el cirujano jefe informó al comité de cirugía sobre la EUM y los criterios.
- Se envió una circular a todos los cirujanos en abril de 1994 en la que se explicaban los motivos para utilizar cefotetán en lugar de ceftriaxona para la profilaxis de la infección de las incisiones practicadas en la cirugía abdominal.
- Se eliminó la cefoxitina del formulario; la ceftriaxona no pudo eliminarse porque se utilizaba para otras indicaciones.
- En junio de 1994 se adoptaron procedimientos administrativos nuevos y se comenzó a formar al personal en julio.
- En julio de 1994 se añadieron los antibióticos a las reservas de la sala de preoperatorio.

Seguimiento

- Criterio 1. En el cuarto trimestre se alcanzó el nivel de referencia: la información a los cirujanos hizo que mejorara la selección de antibióticos.
- Criterio 2. En el cuarto trimestre se alcanzó el nivel de referencia: la información a los cirujanos hizo que mejorara la selección de dosis.
- Criterio 3. A pesar de todas las actividades, no se alcanzó el nivel de referencia en el cuarto trimestre; se consideró que el nivel de referencia no era realista, dados los numerosos factores que deben tenerse en cuenta en los procedimientos de urgencia; por consiguiente, se redujo al 93%.
- Criterio 4. Las medidas informativas redujeron el uso innecesario de antibióticos en posoperatorio durante un cierto período, pero al poco tiempo los cirujanos continuaron aplicando las prácticas anteriores. El CFT envió cartas personalizadas a determinados cirujanos y la práctica mejoró, pero aún así no se alcanzó el nivel de referencia. Los casos de incumplimiento debían notificarse al CFT para realizar un análisis colegiado y establecer recomendaciones.
- Criterio 5. Se alcanzó el nivel de referencia en el cuarto trimestre.
- Criterio 6. En el tercer trimestre aumentaron las reacciones alérgicas debido a la modificación del procedimiento de uso de los medicamentos de las reservas de la sala de preoperatorio: la enfermera no comprobaba si el paciente presentaba alergias (anteriormente, la farmacia se encargaba de realizar dicha comprobación antes de dispensar el medicamento). Se proporcionó entonces a las enfermeras la formación pertinente y las reacciones alérgicas disminuyeron, alcanzándose el nivel de referencia en el cuarto trimestre.

Fuente: C. Olsen, MSH.

ANEXO 6.1

Dosis diarias definidas (DDD) de algunos medicamentos comunes

Nombre del fármaco	DDD	Nombre del fármaco	DDD	Nombre del fármaco	DDD
Medicación preoperatoria		Anticonvulsivos		metildopa	1 g
sulfato de atropina	1,5 mg	carbamazepina	1 g	nifedipino	30 mg
diazepam (iny, oral, rectal)	10 mg	diazepam	10 mg	nitroprusida sódica	50 mg
sulfato de morfina	0,1 g	etosuximida	1,25 g	prazocina	5 mg
clorhidrato de prometazina	25 mg	sulfato magnésico	3 g	reserpina	0,5 mg
Analgésicos y antiinflamatorios no esteroideos (AINE)		fenobarbital	0,1 g	Medicamentos para la insuficiencia cardíaca	
ácido acetilsalicílico	3 g	fenitoína	0,3 g	digoxina	0,25 mg
diclofenaco sódico	0,1 g	ácido valproico	1,5 g	dopamina	0,5 g
ibuprofeno	1,2 g	clonazepam	8 mg	epinefrina	0,5 mg
indometacina	0,1 g	Antihelmínticos		Diuréticos	
naproxeno	0,5 g	albendazol	0,4 g	amilorida	10 mg
paracetamol	3 g	levamisol	0,15 g	bendrofluazida	2,5 mg
fenilbutazona	0,3 g	mebendazol	0,2 g	frusemida	40 mg
Opioides		niclosamida	2 g	hidroclorotiazida	50 mg
codeína	0,1 g	piperazina	3,5 g	espironolactona	75 mg
sulfato de morfina	0,1 g	prazicuantel	3 g	Antitrombóticos	
pentazocina	0,2 g	pirantel	0,75 g	estreptoquinasa	1,5 millones de UI
petidina	0,4 g	tiabendazol	3 g	Anticoagulantes	
tramadol	0,3 g	Antianginosos		desmopresina (iny.)	4,0 µg
Gota		atenolol	75 mg	desmopresina (oral)	0,4 mg
alopurinol	0,4 g	trinitrato de glicerilo	5 mg	desmopresina (nasal)	25 µg
colchicina	1 mg	dinitrato de isosorbida	60 mg	heparina	10.000 UI
probenecid	1 g	nifedipino	30 mg	vitamina K–fitomenadiona	20 mg
Enfermedades reumáticas		Antiarrítmicos		warfarina sódica	7,5 mg
azatioprina	0,15 g	isoprenalina iny.	90 mg	Antiinfecciosos	
cloroquina	0,5 g	lidocaína	3 g	albendazol	0,4 g
Antialérgicos		procainamida	3 g	dietilcarbamazina	0,4 g
astemizol	10 mg	propranolol	0,16 g	ivermectina	12 mg
clorfeniramina	12 mg	sulfato de quinidina	1,2 g	Medicamentos contra la esquistosomiasis	
dexametasona	1,5 mg	verapamilo	0,24 g	oxamniquina	1 g
difenhidramina	0,3 g	Antihipertensores		prazicuantel	3 g
epinefrina	0,5 mg	atenolol	75 mg	Beta-lactámicos	
hidrocortisona	30 mg	captopril	50 mg	amoxicilina	1 g
prednisolona	10 mg	enalapril	10 mg	ampicilina	2 g
		hidralazina	0,1 g		
		hidroclorotiazida	50 mg		

Nombre del fármaco	DDD	Nombre del fármaco	DDD	Nombre del fármaco	DDD
ceftazidima	6 g	pirazinamida	1,5 g	pilocarpina (en gotas al 2% o al 4%)	0,4 ml
ceftriaxona	2 g	rifampicina	0,6 g	timolol (como maleato al 0,25% o 0,5%)	0,2 ml
cefazolina	3 g	sulfato de estreptomicina	1 g	Antitusígenos	
cefotaxima	4 g	Antiácidos y otros antiulcerosos		dextrometorfano	90 mg
cefuroxima	2 g	hidróxido de magnesio	3 g	difenhidramina	0,3 g
cefalexina	2 g	cimetidina	0,8 g	noscapina	0,125 g
cefazolina	3 g	famotidina	40 mg	Antifúngicos	
cloxacilina sódica	2 g	ranitidina	0,3 g	anfotericina B	35 mg
metecilina	4 g	omeprazol	20 mg	clotrimazol (óvulo vaginal)	0,1 g
imipenem	2 g	Antieméticos		fluconazol	0,2 g
bencilpenicilina sódica	3,6 g	metoclopramida	30 mg	flucitosina	10 g
fenoximetilpenicilina	2 g	prometacina	25 mg	griseofulvina	0,5 g
Otros antibacterianos		Antiespasmódicos		ketoconazol	0,2 g
cloranfenicol	3 g	sulfato de atropina	1,5 mg	nistatina (oral)	1,5 millones de UI
ciprofloxacina	1 g	bromuro de propantelina	60 mg	nistatina (óvulo vaginal)	0,1 millones de UI
clindamicina	1,2 g	Laxantes		Antirretrovirales	
doxiciclina	0,1 g	bisacodilo (suppos./oral)	10 mg	aciclovir	4 g
eritromicina	1 g	parafina líquida	15 g	zidovudina	0,6 g
sulfato de gentamicina	0,24 g	Antidiarreicos		Antiprotozoarios	
sulfato de kanamicina	1 g	codeína	0,1 g	furoato de diloxanida	1,5 g
metronidazol (iny./oral)	1,5 g	loperamida	10 mg	metronidazol (oral/in.)	1,5 g
óvulo vaginal de metronidazol	0,5 g	sulfaguandina	4 g	tinidazol	1,5 g
ácido nalidixico	4 g	Anticonceptivos hormonales		Antileishmaniásicos	
nitrofurantoína	0,2 g	clomifeno	9 mg	antimoniato de meglumina	0,85 g
norfloxacina	0,8 g	etinilestradiol	25 _g	pentamidina	0,28 g
oxitetraciclina	1 g	noretisterona	5 mg	estibogluconato sódico	0,85 g
espectinomomicina	3 g	medroxiprogesterona oral	5 mg	Antipalúdicos	
sulfadiazina	0,6 g	Insulinas y otros antidiabéticos		fosfato de cloroquina	0,5 g
sulfadimidina	4 g	cloropropamida	0,375 g	doxiciclina	0,1 g
tetraciclina	1 g	glibenclamida	10 mg	mefloquina	1 g
trimetoprim	0,4 g	insulinas (todos los tipos)	40 UI	fosfato de primaquina	15 mg
vancomicina	2 g	metformina	2 g	proguanil	0,2 g
Antileprosos		tolbutamida	1,5 g	pirimetamina	75 mg
clofazimina	0,1 g	Hormonas tiroideas y antitiroideos		dihidrocloruro de quinina	0,3 g
dapsona	0,05 g	carbimazol	15 mg	sulfato de quinina	0,3 g
rifampicina	0,6 g	levotiroxina	0,15 mg	sulfadoxina + pirimetamina	75 mg
Antituberculosos		propiltiouracilo	0,1 g		
etambutol	1,2 g	Mióticos y antiglaucomatosos			
isoniazida	0,3 g	acetazolamida oral	0,75 g		

Nombre del fármaco	DDD	Nombre del fármaco	DDD	Nombre del fármaco	DDD
Medicamentos contra la tripanosomiasis africana		hidroxicobalamina	0,02 mg	beclometasona (inhalación)	0,8 mg
metronidazol oral	1,5 g	Oxitócicos y antioxitócicos		ácido cromoglicólico (inhalación)	40 mg
melarsoprol	60 mg	maleato de ergometrina	0,2 mg	efedrina	50 mg
suramina sódica	0,27 g	tartrato de ergotamina	4 mg	epinefrina (iny.)	0,5 mg
Medicamentos contra la tripanosomiasis americana		oxitocina (iny.)	15 UI	ipatropio (inhalación)	0,12 mg
benznidazol	0,4 g	Medicamentos psicoterapéuticos		salbutamol (iny./oral)	12 mg
nifurtimox	0,7 g	amitriptilina	75 mg	salbutamol (inhalación)	0,8 mg
Inmunosupresores		cloropromazina (iny.)	0,1 g	salbutamol (sol. para respirador)	10 mg
azatioprina	0,15 g	cloropromazina (oral)	0,3 g	teofilina	0,4 g
Antihormonas		clomipramina	0,1 g	Vitaminas y minerales	
tamoxifeno	20 mg	diazepam (oral)	10 mg	ácido ascórbico (vit. C)	0,2 g
Hormonas suprarrenales		flufenazina (iny.)	1 mg	gluconato cálcico	3 g
dexametasona (oral/inj.)	1,5 mg	haloperidol (iny.)	3,3 mg	lactato cálcico	2 g
hidrocortisona (iny.)	30 mg	haloperidol (oral)	8 mg	nicotinamida/niacina (vit. B3)	0,15 g
prednisolona (oral/inj.)	10 mg	imipramina	0,1 g	cloruro potásico	3 g
Antiparkinsonianos		carbonato de litio (oral)	24 mmol	piridoxina (vit. B6)	0,16 g
biperideno	10 mg	lorazepam	2,5 mg	tiamina (vit. B1)	50 mg
levodopa + carbidopa	0,6 g	nitrazepam	5 mg	retinol (vit. A)	5000 UI
Antianémicos		tioridazina	0,3 g	Miorelajantes	
sal ferrosa (hierro = 60 mg)	0,2 g	trifluoperazina oral	20 mg	neostigmina (iny.)	60 mg
ácido fólico	0,3 mg	Antiasmáticos		piridostigmina (iny.)	10 mg
		aminofilina iny./oral	0,6 g		

Los medicamentos de esta lista son una selección de medicamentos, clasificados por categorías terapéuticas, obtenidos de la *Lista modelo de medicamentos esenciales de la OMS* (OMS 2002a) y de la guía que publica anualmente MSH, *International drug price indicator guide*. La información que se presenta era correcta en el momento de la publicación del presente informe, pero puede haber cambiado. La lista no es exhaustiva, ni se pretende que sea, en modo alguno, una recomendación para su inclusión en listas de formularios nacionales u hospitalarios. Las DDD de los diferentes fármacos pueden obtenerse en:

Centro Colaborador de la OMS en Metodología Estadística de los Medicamentos, Postboks 100 Veitvet, Oslo, Noruega; <http://www.whocc.no>; tel. +47 22 16 98 11; fax: +47 22 16 98 18; dirección electrónica: whocc@nmd.no

Management Sciences for Health (MSH), *International drug price indicator guide*, publicación anual de MSH en colaboración con la OMS, 165 Allandale Road, Boston, MA 02130-3400, Estados Unidos; <http://www.msh.org/publications> y <http://erc.msh.org>; tel. +1 617 5247799, Fax: +1 617 524 2825; dirección electrónica: bookstore@msh.org

ANEXO 6.2

Criterios para la EUM en un formulario para la recogida de datos sobre la amikacina

En el formulario de este ejemplo se muestran columnas para cuatro pacientes, pero en realidad se recogerían datos de muchos más.

Número de paciente		1	2	3	4	
Iniciales de quien recoge los datos						
Número de historia clínica						
Diagnóstico						
Edad						
Sexo						
Peso						
Fecha en que fue tratado						
Criterios (indicadores)						
Justificación de la prescripción	Umbral	S/N	S/N	S/N	S/N	Promedio
1 Infecciones graves ocasionadas por cepas sensibles de bacterias aeróbicas gramnegativas resistentes a la gentamicina y la tobramicina.						
2 Sospecha de infecciones graves producidas en el hospital por bacterias gramnegativas con tasas altas de resistencia a la gentamicina y la tobramicina.						
3 En combinación con una penicilina antipseudomónica, para el tratamiento de infecciones graves de Pseudomonas.						
Indicadores del proceso		S/N	S/N	S/N	S/N	Promedio
4 Determinación de la concentración sérica de creatinina antes del comienzo de la terapia o en las 24 horas siguientes a su comienzo.						
5 Dosis de ataque de 7,5 mg/kg (por vía IV o IM) en base al peso ideal.						
6 Pauta posológica de mantenimiento de 15 mg por kg de peso ideal cada día (excepción: insuficiencia renal)						
7 Cambio de la terapia a tobramicina, gentamicina u otro fármaco si el cultivo y antibiograma indican que existe un fármaco menos costoso o más adecuado.						
Indicadores del efecto terapéutico		S/N	S/N	S/N	S/N	Promedio
8 Anotación en el historial médico del paciente del efecto terapéutico positivo.						
9 Reducción de la fiebre hasta la temperatura normal en 72 horas.						

S/N = sí/no.

7. Fomento del uso racional de los medicamentos

Resumen

El objetivo global de un comité de farmacoterapia (CFT) es cambiar la forma en que se usan los medicamentos para garantizar el uso más eficaz posible. Existen tres tipos generales de estrategias para modificar el uso de los medicamentos:

- estrategias formativas, cuyo objetivo es informar a los prescriptores;
- estrategias de gestión, cuyo objetivo es orientar a los prescriptores en sus decisiones;
- estrategias reglamentarias, cuyo objetivo es limitar las decisiones de los prescriptores.

La adopción de un enfoque integral, compuesto por varias medidas (preferiblemente de diferentes tipos), siempre resulta más eficaz que la adopción de una sola medida. Es fundamental valorar el efecto de las medidas, mediante un modelo de estudio adecuado, con el fin de dejar de aplicar aquellas que no producen el efecto deseado o de lograr el apoyo necesario para continuar aplicando las que sí lo producen.

7.1 Corrección de un problema de uso de medicamentos

La evaluación de medicamentos, para decidir si añadirlos o eliminarlos del formulario, es una de las funciones más importantes del CFT. Una función igualmente importante del CFT es garantizar que los fármacos que se han incluido en el formulario se utilicen adecuadamente. Si no se presta atención a la forma en que los proveedores y los consumidores utilizan los medicamentos, el uso inadecuado socavará cualquier ventaja derivada de una selección correcta de los medicamentos.

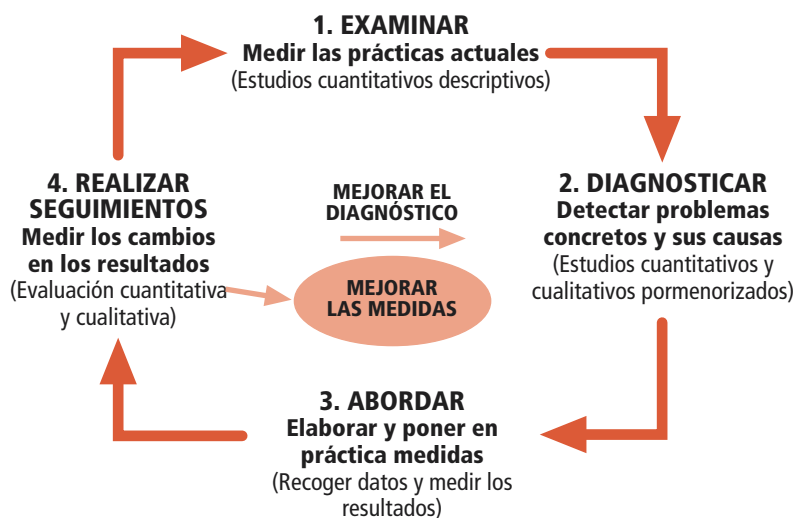
La utilización racional de los medicamentos implica la administración a los pacientes de fármacos adecuados para sus necesidades terapéuticas, en dosis que satisfagan sus necesidades particulares (dosis, pauta posológica y duración correctos). Por lo tanto, el uso racional requiere una prescripción y dispensación correctas y la observancia por parte del paciente. En muchos países en desarrollo, los prescriptores no siempre son médicos, ni los dispensadores son siempre farmacéuticos, sino que pueden participar en estos procesos enfermeras, personal auxiliar e incluso personas sin formación médica o farmacéutica. Para fomentar un uso racional de los medicamentos es necesario abordar la conducta de todas las personas que participan en cada uno de los procesos (prescripción, dispensación y uso por el paciente).

La figura 7.1 resume el proceso de la corrección de un problema de uso de medicamentos.

Las estrategias o medidas que pueden utilizarse para fomentar un uso más racional de los medicamentos pueden clasificarse en tres tipos principales:

- **estrategias formativas** (apartado 7.2), cuyo objetivo es informar y convencer a los usuarios;
- **estrategias de gestión** (apartado 7.3), cuyo objetivo es estructurar y orientar las decisiones de los usuarios;

Figura 7.1 Corrección de un problema de uso de medicamentos: visión general del proceso



Fuente: Materiales de la Red Internacional para el Uso Racional de los Medicamentos (INRUD) obtenidos del curso de la OMS y la INRUD sobre el fomento del uso racional de los fármacos.

- **estrategias reglamentarias** (apartado 7.4), cuyo objetivo es restringir o limitar las decisiones de los usuarios.

En el apartado 7.5 se explica cómo elegir la medida o medidas que se aplicarán, y en el 7.6 cómo evaluar los efectos de una medida. Sin embargo, es más probable que se obtenga una mayor eficacia si se utiliza un enfoque integral en el que se incluyan varias medidas en lugar de una sola y en el que los empleados participen en la elaboración y aplicación de las medidas.

7.2 Estrategias formativas

El CFT es responsable de los programas formativos para profesionales de la salud en los hospitales o centros que supervisa. Si estos programas no se aplican, se producirá una disminución persistente y perceptible en los niveles de conocimientos de los profesionales de la salud que afectará de forma correspondiente a los niveles de uso racional de los medicamentos. Todos los profesionales, especialmente los implicados en la atención de salud, necesitan poner al día continuamente sus capacidades y conocimientos. Es imposible que los médicos, farmacéuticos, enfermeras y empleados auxiliares estén al corriente de los continuos cambios que se difunden en las publicaciones especializadas si no realizan un esfuerzo personal intenso y si el sistema de salud no les facilita la actualización continua de sus conocimientos. Las estrategias formativas se basan en la disponibilidad de directrices o protocolos terapéuticos normalizados que establezcan las normas de tratamientos que deben observar los prescriptores.

7.2.1 Programas, talleres y seminarios formativos impartidos en los centros de trabajo

La información sobre medicamentos y farmacoterapia cambia continuamente. El CFT deberá garantizar que todos los empleados reciban información actualizada, cursos de capacitación en sus centros de trabajo y otros programas formativos. Además, los programas formativos pueden utilizarse para abordar los problemas de uso de medicamentos que el CFT haya detectado. El éxito de estos programas, en términos de su efecto sobre el uso de medicamentos, dependerá de la información que se presente, de cómo se presente y de quién la presente. Tal

y como se explica en la *Guía de la buena prescripción: manual práctico* (OMS 1998a), el enfoque basado en la resolución de problemas ha resultado ser especialmente eficaz para instruir a los prescriptores, tanto en el ámbito universitario como en el de los estudios de postgrado.

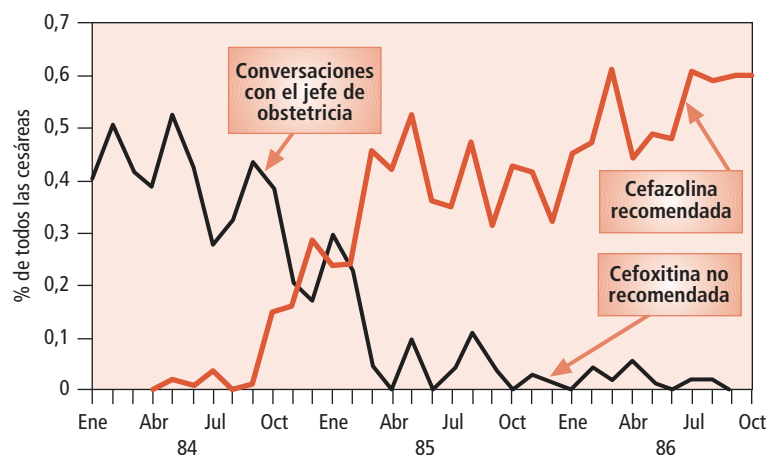
Las **reuniones de grupo con muchos participantes** (más de 15) pueden resultar eficaces si se preparan y orientan bien, se utilizan métodos interactivos y se ofrecen unos pocos mensajes claros acerca del cambio de conducta que se espera conseguir. Por ejemplo, una conferencia sobre resistencia microbiana en la que los empleados, sentados en varias filas, se pasen una hora escuchando a un conferenciante hablar sobre medicamentos bacteriostáticos y bactericidas muy probablemente producirá un efecto mínimo en los asistentes. Un enfoque más eficaz consistiría, por ejemplo, en que el disertante introdujese el tema de la resistencia microbiana haciendo referencia a un caso concreto real (o a un caso ficticio) y utilizara un enfoque basado en la resolución del problema para decidir qué tratamiento sería el más adecuado. Es importante que al final de la reunión se haga un resumen de las cuestiones debatidas y que los participantes se vayan con ideas claras sobre qué debe hacerse. El material visual puede ser de ayuda en el debate, pero deberá prepararse con esmero, ya que no todas las personas aprenden del mismo modo.

Las **reuniones de grupo con pocos participantes** (menos de 15) son habitualmente más eficaces que las de muchos participantes, y tienen la ventaja de que pueden celebrarse en el lugar de trabajo, requieren menos tiempo, permiten una mayor interacción entre los asistentes y ofrecen la oportunidad de insistir en los mensajes. Siempre que sea posible, la enseñanza que se pretenda transmitir deberá estar basada en la resolución de problemas y hacer uso de ejemplos reales propuestos por los empleados. Pueden utilizarse materiales preparados previamente para ilustrar algunos de los aspectos que pueden surgir en el debate posterior o resumen de las cuestiones debatidas. En el caso de los hospitales, podría reunirse a los empleados durante una hora, por ejemplo a la hora del café (por la mañana o por la tarde), para debatir periódicamente (por ejemplo, semanalmente) cuestiones farmacológicas concretas.

La **enseñanza personalizada** puede ser la más eficaz, pero también es la que requiere más tiempo. Los representantes farmacéuticos son quienes lo hacen mejor: en 15 minutos, un representante farmacéutico puede convencer a un médico para que cambie sus prácticas de prescripción. Esto lo consiguen porque recurren a la simpatía (buenas dotes comunicativas), porque sólo tienen uno o dos mensajes clave que transmitir y porque regalan artículos visualmente atractivos y coloridos, como folletos o libretas, calendarios de mesa, bolígrafos con propaganda, etcétera, que ayudan a recordar los mensajes. También hacen referencia a personas influyentes para apoyar sus argumentos, y siempre hacen una visita de seguimiento para reforzar el efecto de la primera visita. No hay motivo que impida a los farmacéuticos o a los miembros del CFT utilizar este mismo enfoque de visitas personalizadas conocido como «enseñanza individualizada» (*academic detailing*) (O'Brien et al. 2000, Ilett et al. 2000).

Se ha demostrado que la **persuasión de personas influyentes** puede incidir considerablemente en las prácticas de prescripción. Los empleados inexpertos de los servicios de salud recurren habitualmente a estas personas cuando necesitan que les orienten. Pueden recurrir a catedráticos o especialistas, pero con frecuencia recurren a otro tipo de personas, como un médico de rango intermedio en un gran hospital, una enfermera con experiencia del servicio de consultas externas, un farmacéutico eficiente o un médico joven particularmente inteligente. Es importante, y relativamente fácil, identificar a las personas influyentes. Una vez se haya localizado a estas personas, puede ser aconsejable invitarlas a unirse al CFT y proporcionarles una enseñanza personalizada. Debería ofrecérselas formación, asesoramiento e indicaciones de actuación. Es muy posible que estas personas influyentes se encuentren en disposición de enseñar a otros empleados del sistema de salud u orientarlos sobre las normas de atención de salud que deben aplicar. La figura 7.2 ilustra un caso en el que una persona influyente logró modificar la profilaxis antimicrobiana en cirugía en un hospital estadounidense.

Figura 7.2 **Efecto de una persona influyente en el uso de antibióticos.** En un hospital estadounidense, los investigadores se dirigieron al jefe del servicio de obstetricia y le solicitaron que autorizara la sustitución de cefoxitina por cefazolina en la profilaxis de pacientes sometidas a cesárea. El catedrático examinó los documentos y ordenó al personal que procediera al cambio, que trajo consigo resultados espectaculares y continuados (Everitt et al. 1990).



La **extensión educativa** se basa en reuniones individuales, cara a cara, o de grupos pequeños en el lugar de trabajo de los prescriptores. Tal y como se ha explicado, esta estrategia ha sido explotada intensivamente y con gran éxito por la industria farmacéutica en todo el mundo. Las empresas farmacéuticas contratan a miles de representantes para que se reúnan cara a cara con los prescriptores y realicen una labor de información y comercialización de sus productos. Los CFT deben ofrecer programas de extensión educativa propios ayudándose de personas influyentes y formadores capacitados de la zona. Los principios que deben seguirse para llevar a cabo este tipo de formación son los siguientes:

- centrarse en problemas concretos y dirigirse a los prescriptores
- abordar las causas que originan los problemas de prescripción, como el desconocimiento
- permitir un debate interactivo en el que participen las personas a las que se desea formar
- utilizar materiales concisos y fidedignos para aumentar el impacto de las presentaciones
- prestar suficiente atención a la resolución de los problemas prácticos a los que se enfrentan los prescriptores en su trabajo diario.

La **educación de los pacientes** influye en la prescripción de fármacos. Si los empleados de los servicios de salud instruyen de manera periódica a los enfermos, éstos conocerán el modo más adecuado de aplicar los tratamientos farmacológicos y la importancia de cumplirlos, lo que repercutirá favorablemente en su salud. Los pacientes mejor informados solicitarán menos medicamentos inadecuados, especialmente antibióticos. Por más que se insista en la importancia de la educación a los pacientes, nunca es demasiado. Cuanta más información reciban, más probable será que su salud resulte beneficiada. Los médicos, las enfermeras, los farmacéuticos y el personal auxiliar deberán contribuir día a día a esta labor.

7.2.2 Centro o unidad de información farmacológica

Ni la formación ni ninguna otra actividad educativa del CFT podrá tener éxito ni ser sostenible si no se dispone de una fuente fiable de información objetiva. Deberá haber, por lo menos, un pequeño centro de información farmacológica o una biblioteca con al menos dos o tres libros de referencia actuales y fidedignos, y, si es posible, revistas científicas arbitradas. Deberá haber copias fácilmente accesibles de la lista y el manual del formulario, y de las DTN del CFT

(es decir, todos los prescriptores deberán disponer de una copia para uso personal o deberá haber una copia en cada sala del hospital, en cada despacho del servicio de consultas externas y en la farmacia). Otros materiales prácticos, tales como las DTN para otras enfermedades, manuales de formulario y la lista nacional de medicamentos esenciales pueden obtenerse de otras instituciones y organizaciones. Las unidades de información farmacológica pueden publicar boletines de interés local con información práctica y actualizada sobre la prescripción de fármacos. Muchos materiales pueden conseguirse sin costo alguno, pero el CFT deberá solicitar a la dirección del hospital un pequeño presupuesto para la compra de libros, revistas y boletines.

7.2.3 Boletines de noticias farmacológicas y boletines informativos

Los boletines de noticias farmacológicas pueden ser un elemento valioso para difundir información sobre fármacos. Pueden tener una periodicidad mensual, trimestral o a intervalos mayores, y deben ofrecer a los empleados información objetiva y exacta sobre farmacoterapia. En comparación con las presentaciones formales a grupos de personas, los boletines de noticias y boletines informativos tienen la ventaja de que los médicos que disponen de poco tiempo pueden leerlos cuando más les convenga. **Sin embargo, es poco probable que los materiales impresos, incluidos los boletines de noticias, logren por sí solos cambiar las prácticas de prescripción irracionales si no se combinan con un método de enseñanza más interactivo.** En la actualidad existen muchos boletines de noticias e información farmacológica publicados y distribuidos por todo el mundo por empresas privadas (véase el anexo 4.1). Sin embargo, un boletín local constituiría un activo muy valioso, ya que ofrecería más información sobre medicamentos y problemas relacionados de interés específico en el ámbito local. Es más probable que los boletines de noticias farmacológicas logren influir favorablemente en el uso racional de los fármacos si se cumplen ciertos principios, según se ilustra en el recuadro 7.1.

7.2.4 Manual del formulario y directrices terapéuticas normalizadas

El uso de un manual de formulario ha demostrado ser un activo valioso para ofrecer información farmacológica a los empleados de los servicios de salud (véanse el apartado 3.3 y el anexo

RECUADRO 7.1 PRINCIPIOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS BOLETINES DE NOTICIAS FARMACOLÓGICAS EFICACES

- Comprender y abordar las causas de las prácticas de prescripción, como el desconocimiento de los fármacos o genéricos producidos en el país o la desconfianza hacia los mismos.
- Ofrecer información concisa, actualizada y de utilidad inmediata.
- Limitar la cantidad de información e insistir en los aspectos fundamentales; la mayoría de los lectores no se interesan por la información nueva o los exámenes de estudios que se presentan de forma demasiado prolija.
- Utilizar titulares breves e ilustraciones atractivas, para captar la atención de los lectores.
- Utilizar textos breves y sencillos.
- Presentar información extraída de publicaciones fidedignas y citar las fuentes.
- Presentar la información de forma que incite a adoptar medidas y decisiones.
- Solicitar la opinión de los profesionales sobre el boletín de noticias y modificarlo en caso necesario.
- Pedir a expertos locales que escriban artículos y comentarios para aumentar la aceptación y la credibilidad de los boletines.

3.2). Del mismo modo, los manuales y folletos sobre DTN pueden ofrecer información sobre el diagnóstico y el tratamiento (véase el apartado 3.4). Como cualquier material impreso, resultarán más eficaces si son de bolsillo, se actualizan periódicamente, son fáciles de conseguir y se acompañan de otras estrategias formativas más interactivas.

7.3 Estrategias de gestión

7.3.1 Elaboración y aplicación de las directrices terapéuticas normalizadas

Se puede comprobar la existencia de una asociación significativa entre la elaboración y aplicación de unas directrices terapéuticas normalizadas (DTN) científicas y un uso más racional de los medicamentos. El desarrollo de directrices deberá ser participativo, con la intervención de los usuarios finales, y su aplicación deberá ir acompañada de medidas de formación y supervisión. Véase una descripción pormenorizada en el apartado 3.4.

7.3.2 Auditoría y comunicación de los resultados

El seguimiento del uso de medicamentos y la comunicación a los prescriptores de la información obtenida son medidas muy valiosas para cambiar las prácticas de prescripción. Los pasos que deben seguirse para ello se explican en el apartado 6.5 relativo a la evaluación del uso de medicamentos. La auditoría y la comunicación de los resultados pueden adoptar distintas formas, de más generales a más particulares, descritas a continuación.

- **Seguimiento y supervisión de la gestión de fármacos**, que incluye, entre otros aspectos, la observancia del formulario, la adquisición, el almacenamiento y la distribución, en muchos casos utilizando datos globales. La información se transmite al CFT y a los departamentos pertinentes.
- **Seguimiento y supervisión de las prácticas de prescripción** en centros de salud, antes y después de adoptar una medida (por ejemplo, la formación y la supervisión), utilizando los indicadores del uso de medicamentos de la OMS y la INRUD (véanse los recuadros 7.3 y 7.4). La información obtenida se transmite a todos los prescriptores.
- La **evaluación del uso de medicamentos** se centra en el uso de un medicamento o en el tratamiento de una enfermedad, generalmente en un hospital. Se trata de un programa de evaluación del uso de fármacos continuo, sistemático y basado en el análisis de criterios establecidos que contribuye a garantizar que el consumo de éstos sea correcto (véase el apartado 6.5). La información se transmite a prescriptores individuales.

7.3.3 Programas de farmacología clínica

La utilización de personal farmacéutico con una orientación clínica para aplicar las políticas farmacológicas (apartado 1.3) y otras medidas destinadas a modificar las prácticas de uso de medicamentos es una posibilidad importante que en muchos países se pasa por alto. Un farmacéutico clínico que ha recibido una buena formación tendrá los conocimientos necesarios para supervisar, evaluar y hacer recomendaciones sobre el uso de medicamentos. El desembolso extra que supone la contratación y conservación de un farmacéutico clínico es muy rentable y beneficiará enormemente al CFT, ya que estos profesionales pueden:

- contribuir a garantizar que las indicaciones para el uso de medicamentos sean adecuadas
- contribuir a garantizar que se prescriban las dosis correcta;
- contribuir a garantizar que se eviten las interacciones medicamentosas y las reacciones adversas a los medicamentos
- garantizar que se asesora y educa a los pacientes

- proporcionar a los prescriptores información farmacológica actualizada y objetiva
- instaurar programas de sustitución por genérico e intercambio terapéutico que autorizan a los farmacéuticos a sustituir los medicamentos recetados por un médico por otros considerados terapéuticamente equivalentes. (Es muy importante que exista desde el principio un acuerdo completo entre el CFT y el personal médico sobre tales políticas.)

La **sustitución por genérico** es la dispensación de un producto que es genéricamente equivalente al producto recetado, con los mismos principios activos, en la misma forma farmacéutica y con idéntica potencia, concentración y vía de administración. Debido a que existen muchos productos genéricos en el mercado, a menudo a precios muy inferiores a los de los productos de marca, la sustitución por genérico puede traducirse en ahorros considerables en el gasto farmacéutico. La prescripción de genéricos y la sustitución por genérico se critican en ocasiones por las dudas sobre la bioequivalencia de los genéricos, especialmente cuando un determinado fármaco lo produce más de un fabricante. Sin embargo, es poco probable que existan diferencias de biodisponibilidad significativas entre la mayoría de los productos de marca y los genéricos si los medicamentos se compran a proveedores fiables, registrados y aprobados previamente. No obstante, hay genéricos que plantean problemas de biodisponibilidad de importancia clínica, y es importante reconocer estos problemas cuando existen. En la tabla 5.2 (véase el apartado 5.3.2) se mencionan algunos fármacos importantes de este tipo.

El **intercambio terapéutico** (o sustitución terapéutica) es la sustitución de un medicamento por otro cuya composición es diferente pero que se considera que tiene una función terapéutica y actividad farmacológica similares (incluidos los efectos secundarios). Esta sustitución deberá realizarse únicamente de conformidad con protocolos escritos previamente establecidos y aprobados. Los medicamentos equivalentes desde el punto de vista terapéutico pueden tener principios activos diferentes o bien el mismo principio activo pero en formas farmacéuticas o con modos de administración diferentes. La sustitución terapéutica resulta especialmente útil cuando se recetan fármacos nuevos, patentados, que son caros o que sólo comercializa un fabricante.

7.3.4 Restricciones al uso de medicamentos

El uso de medicamentos y su uso indebido puede controlarse limitando la disponibilidad de medicamentos mediante alguno de los siguientes métodos.

- El método más utilizado para limitar la disponibilidad de fármacos y dar preferencia al uso de fármacos costoefectivos y seguros es la elaboración de una **lista de adquisición de fármacos restringidos** o de un **formulario aprobado** (véase el apartado 3.2). Este tipo de listas resultan especialmente útiles para controlar determinados grupos terapéuticos como los antibióticos, los analgésicos y los psicotrópicos, en los que el número de medicamentos puede alcanzar cotas excesivas debido a las diferentes elecciones realizadas por muchos prescriptores que prefieren determinadas marcas.
- Un método que suele utilizarse con éxito en los hospitales para controlar el uso de fármacos, especialmente de antibióticos, es el uso de **formularios estructurados de pedido de fármacos** (Avorn et al. 1988). En este sistema se exige que para prescribir determinados antibióticos, u otros medicamentos, se rellene un formulario impreso en el que deben incluirse una serie de datos. Los medicamentos en cuestión aparecen ya impresos en el formulario junto con las indicaciones concretas para las que se permite el uso y las dosis y pautas posológicas. Los prescriptores deben elegir una de las opciones que se ofrecen en el formulario estructurado de pedido, indicando el fármaco, la indicación, la dosis y la pauta posológica, de manera que se les induce a emitir recetas cuya costoefectividad sea la mayor posible. En el anexo 7.1 se muestra un ejemplo de formulario estructurado de pedido.
- Las **recetas con caducidad automática** son útiles para los enfermos de los hospitales y

restringen el período de utilización de los fármacos. Este sistema exige que todas las recetas caduquen al cabo de cierto tiempo, salvo si se amplía su validez. Se controla así eficazmente la continuación, de manera inadvertida e involuntaria, del uso de medicamentos, especialmente de los antibióticos, más allá del período necesario; a veces los pacientes continúan tomando antibióticos durante un largo período porque los médicos han olvidado suspender el tratamiento.

7.3.5 Modos de evitar los incentivos económicos que ocasionan efectos indeseables

La forma en que los hospitales y centros de salud cobran los medicamentos a los enfermos, sobre todo en el servicio de consultas externas y las farmacias, puede influir en su uso. A continuación se citan algunos ejemplos.

- Si los ingresos del hospital o el salario de los prescriptores dependen de la venta de fármacos, puede favorecerse el uso de fármacos caros en casos en los que podrían usarse otros más baratos igual de eficaces, así como el uso innecesario de varios fármacos por un mismo enfermo (polimedicación).
- Si se cobra a los pacientes una tarifa fija independientemente del número y de la cantidad de fármacos recetados y dispensados (por ejemplo una tasa de inscripción que cubra todos los fármacos), puede aumentar la demanda de medicamentos por los enfermos y la polimedicación.

El CFT tiene el deber de asesorar a la dirección del hospital o a cualquier otra autoridad del sistema de salud sobre estas cuestiones. Si es posible, deberá acordarse que ninguno de los prescriptores tenga un interés económico directo en la farmacia del centro de salud. El recuadro 7.2 muestra cómo afectaron a la prescripción diferentes tipos de tarifas a los usuarios en Nepal.

RECUADRO 7.2 EFECTOS DE DISTINTOS TIPOS DE TARIFAS A LOS USUARIOS EN NEPAL

En zonas rurales de Nepal se realizó un estudio controlado de comparación de las condiciones anteriores y posteriores a la aplicación de distintos tipos de tarifas a los usuarios, para estudiar los efectos de las diferentes tarifas en la calidad de la prescripción. En 1992, los tres distritos seleccionados para el estudio aplicaban la misma tarifa fija por receta. En 1995, el distrito de control siguió cobrando la misma tarifa, otro distrito cobró una tarifa única por artículo farmacéutico y un tercero cobró una tarifa más alta para los artículos farmacéuticos caros y una más baja para los artículos más baratos. Las tarifas por artículo cubrían el ciclo de tratamiento completo del fármaco. De este estudio se concluyó que la calidad de la prescripción aumentaba significativamente y los costos se reducían considerablemente cuando se establecían tarifas por artículo en lugar de una tarifa fija por receta. Todos los cambios observados fueron estadísticamente significativos ($p < 0,025$).

Grupo	Control: tarifa única por receta		tarifa por artículo farmacéutico de un solo tramo		tarifa por artículo farmacéutico de dos tramos	
	1992	1995	1992	1995	1992	1995
Número medio de artículos farmacéuticos por receta	2,9	2,9	2,9	2,0	2,8	2,2
		(0%)		(-31%)		(-21%)
% de recetas que cumplen las DTN	23,5	26,3	31,5	45,0	31,2	47,7
		(+2.8%)		(+13.5%)		(+16.5%)
Costo medio por receta (rupias nepalíes)	24,3	33,0	27,7	28,0	25,6	24,0
		(+36%)		(+1%)		(-6%)

Fuente: Holloway et al. (2001 a,b)

7.4 Estrategias reglamentarias

Es importante cumplir los requisitos reglamentarios o legales para lograr un uso racional de los fármacos. El CFT puede garantizar el cumplimiento adecuado de las normas en el ámbito del centro de salud.

7.4.1 Apoyar las normas nacionales

- El **registro de los fármacos**, si se cumple adecuadamente, impedirá la comercialización y la entrada al país de medicamentos ineficaces, de baja calidad y peligrosos. Es importante supervisar y hacer cumplir el sistema de registro, ya que de lo contrario podrían llegar a los sistemas de atención de salud públicos y privados grandes cantidades de medicamentos no registrados. El CFT deberá garantizar que sólo se utilicen fármacos registrados.
- La **concesión de licencias profesionales** a los trabajadores del sistema de salud limita el acceso a estas profesiones sólo a personas competentes y con la formación y la experiencia necesarias. La concesión de licencias puede ampliarse para abarcar la prescripción sujeta a restricciones según el nivel de ejercicio médico (*level-of-use prescribing*), que impone limitaciones a los dispensadores de atención de salud sobre los tipos de fármacos que pueden recetar en función de su formación y experiencia. El CFT debe garantizar que sólo se contrate a profesionales de la salud cualificados y que sus funciones se ajusten a las normas nacionales relativas a la prescripción sujeta a restricciones según el nivel de ejercicio médico.

7.4.2 Política hospitalaria sobre la promoción farmacéutica

La promoción farmacéutica influye en los dispensadores de atención de salud, tanto en la selección de los fármacos que formarán parte del formulario como en la elección de fármacos para el tratamiento de pacientes individuales. Para muchos prescriptores, los representantes de las empresas farmacéuticas son la principal fuente de información sobre nuevos medicamentos. Sin embargo, la información que proporcionan con frecuencia es parcial, ya que son esencialmente comerciales interesados en promocionar los fármacos que venden sus empresas. A menudo, los proveedores no se dan cuenta de la medida en que los materiales y las actividades de promoción influyen en sus decisiones. Por eso, se les deberá sensibilizar sobre el modo en que la promoción farmacéutica puede influir en su elección de medicamentos y formarlos en el análisis del contenido de los materiales de promoción. La reglamentación de las relaciones con los representantes farmacéuticos, ayuda al CFT a fomentar el uso racional de los medicamentos y a garantizar, en la medida de lo posible, que el contenido de los materiales y la información que llega a los prescriptores sean objetivos.

El documento de la OMS (1988a) titulado *Criterios éticos para la promoción de medicamentos* puede servir de base para elaborar medidas y directrices sobre la promoción de fármacos. En este documento se establece que «Toda la propaganda que contenga afirmaciones relativas a los medicamentos ha de ser fidedigna, exacta, verdadera, informativa, equilibrada, actualizada, susceptible de comprobación y de buen gusto».

La reglamentación de las actividades de los representantes farmacéuticos puede resultar complicada en los hospitales más grandes o en los lugares en los que los médicos ejercen la medicina activamente en el sector privado. Un CFT puede decidir prohibir completamente la presencia de representantes, pero esto podría resultar contraproducente, ya que entonces se pondrían en contacto con los médicos fuera del hospital. En algunos países se utiliza un sistema basado en presentaciones de igual duración. En este sistema, se exige a los representantes que envíen sus materiales promocionales con cierta antelación; el farmacéutico del hospital o un farmacólogo clínico (si lo hay) examinan los materiales cuidadosamente; a continuación, se convoca una reunión y se invita al representante a presentar su información a todos los médicos; después interviene el farmacéutico (o farmacólogo clínico), durante un

tiempo igual al concedido al representante, para comentar los materiales presentados; por último, se da paso al turno de preguntas. Debatir las ventajas de un nuevo medicamento permitirá a los prescriptores formarse una idea más equilibrada del medicamento en cuestión.

Además de a los prescriptores, las actividades de promoción pueden estar dirigidas a los consumidores. Este tipo de promoción puede crear una demanda por parte de los pacientes que no se ajuste a las necesidades reales. El CFT no puede evitar estas actividades de promoción dirigidas al conjunto de la población, pero puede prohibirlas en el hospital o en los centros de salud que están bajo su responsabilidad. Por ejemplo, el CFT puede impedir la colocación en el hospital o centro de atención de salud de carteles promocionales improcedentes, en los que se exhiba publicidad de medicamentos y dirigidos a los consumidores.

7.5 Elegir una medida

El tipo de medida que se elija dependerá del tipo de problema de uso de fármacos que se vaya a investigar y de sus causas. No todas las medidas son igual de eficaces. Por ejemplo, la mejora de los conocimientos no siempre conlleva un cambio en las prácticas. Los estudios realizados revelan las siguientes realidades.

- Las estrategias formativas acometidas de una sola vez no suelen ser muy eficaces y sus efectos no perduran.
- El uso de materiales impresos no es eficaz por sí solo.
- Las combinaciones de estrategias, especialmente las de distinta naturaleza (por ejemplo la combinación de una estrategia formativa y otra de gestión), siempre producen mejores resultados.
- Se ha comprobado la eficacia de los talleres centrados en objetivos concretos, de tipo interactivo, con grupos pequeños y «cara a cara», si los dirigen formadores o moderadores eficientes.
- El seguimiento, la comunicación de los resultados obtenidos y la revisión por expertos son estrategias muy eficaces, pero requieren el uso de determinadas normas (por ejemplo las DTN) como referencia para valorar las prácticas de prescripción.
- Los incentivos económicos pueden constituir una herramienta muy poderosa para influir en las prácticas; sin embargo, los incentivos mal planificados pueden acarrear conductas inesperadas y favorecer el mal uso de los fármacos.
- Las medidas reglamentarias pueden producir efectos no previstos que podrían resultar aún más negativos que las prácticas que se desea cambiar (por ejemplo, la sustitución de un fármaco poco adecuado por uno prohibido).

En el recuadro 7.3 se resumen las estrategias y los enfoques recomendados y el recuadro 7.4 ilustra la eficacia de una estrategia de medidas combinadas utilizada en Uganda.

7.6 Evaluación de medidas

A no ser que se utilicen determinados modelos de estudio en la recogida de datos una vez aplicadas las medidas, los datos no revelarán si éstas han resultado eficaces o no. Si utilizamos modelos de estudio inadecuados, no podremos valorar si los cambios observados en el uso de medicamentos se deben a la medida que hemos adoptado o a otro factor (factor de confusión). No entra en los objetivos de este manual la descripción prolija de los distintos modelos de estudios. No obstante, cualquier modelo de estudio aceptable deberá incluir algún tipo de grupo de control, al que no se aplicará la medida cuyo efecto se desea estudiar. La eficacia de una medida se valora comparando el uso de medicamentos entre los grupos a los que se ha

RECUADRO 7.3 ENFOQUES RECOMENDADOS PARA FOMENTAR UN USO MÁS RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS

- Establecer procedimientos para elaborar, aplicar y actualizar las directrices terapéuticas normalizadas.
- Establecer procedimientos para elaborar, aplicar y actualizar una lista de formularios basada en directrices terapéuticas normalizadas o en tratamientos preferentes y utilizando sólo fármacos registrados.
- Crear un CFT y definir sus funciones en relación con el seguimiento del uso de fármacos, la comunicación de los resultados sobre el uso de fármacos a los prescriptores y otras actividades destinadas a fomentar el buen uso de los medicamentos.
- Recurrir a un número suficiente de empleados licenciados y asignarles funciones acordes con su formación.
- Proporcionar información farmacológica objetiva e independiente.
- Exigir a los empleados que participen en actividades periódicas de actualización de conocimientos en su lugar de trabajo; esta formación deberá ser «cara a cara», centrada en objetivos concretos, basada en la resolución de problemas y basada en las directrices terapéuticas normalizadas, con la colaboración, siempre que sea posible, de asociaciones de profesionales, universidades y el ministerio de salud.
- Fomentar un procedimiento de grupo entre los proveedores de servicios de salud y los consumidores para examinar y aplicar la información obtenida sobre el uso adecuado de los medicamentos.
- Formar a farmacéuticos y dispensadores, incluidas las personas que trabajan en puntos de venta de fármacos, para que formen parte activa del equipo de profesionales de la salud y ofrezcan a los consumidores consejos útiles sobre la salud y los fármacos.
- Evitar los incentivos económicos que ocasionan efectos indeseables.

Adaptado de Holloway et al. (2001) y la OMS (2002c)

RECUADRO 7.4 ESTRATEGIA COMBINADA EN UGANDA

En Uganda, se realizó un estudio controlado aleatorizado para analizar el efecto sobre la prescripción racional de la difusión de las DTN en combinación con actividades de formación y de supervisión. La calidad de la prescripción, valorada en función del porcentaje de recetas que cumplen las DTN, no mejoró sólo con la difusión de las directrices, pero mejoró considerablemente al acompañar dicha difusión con actividades de formación y supervisión.

Grupo	% de recetas que cumplen las DTN
Grupo de control: no se le aplican medidas	24,8 → 29,9 (+5,1%)
Difusión de las DTN	24,8 → 32,3 (+7,5%)
DTN y formación <i>in situ</i> sobre problemas terapéuticos	24,0 → 52,0 (+28,0%)
DTN, formación <i>in situ</i> sobre problemas terapéuticos y 4 visitas de supervisión en 6 meses	21,4 → 55,2 (+33,8%)

Fuente: Kafuko et al. (1994)

aplicado la medida y aquellos a los que no se ha aplicado. Existen tres modelos de estudio aceptables:

- estudios controlados aleatorizados
- estudio de comparación antes y después de la medida con grupo de control
- estudios de series temporales.

Los tamaños de muestra, tal y como se explica en el apartado 6.3, por ejemplo el número de recetas por prescriptor o facilitador y el número de centros de salud, son importantes en todos los modelos, excepto en el de series temporales (véase a continuación).

7.6.1 Estudio controlado aleatorizado

Éste es el modelo de estudio por excelencia en el ámbito científico. La población de estudio (por ejemplo pacientes, centros de salud, prescriptores) se asigna de forma aleatoria a un grupo en el que se aplicará la medida o a otro en el que no se aplicará. Es preferible recoger datos antes y después de la aplicación de la medida, tanto del grupo al que se ha aplicado la medida como del grupo al que no se ha aplicado (grupo de control). La aleatorización deberá realizarse de manera que los investigadores no sepan qué medida se aplicará a los pacientes (o a los centros), con el fin de evitar el sesgo de selección (aleatorización oculta). Este diseño se basa en la hipótesis de que, si la población de estudio se selecciona verdaderamente de forma aleatoria, antes de la aplicación de la medida no existirán diferencias inherentes entre los grupos sometidos a ella y los grupos de control (a los que no se aplica la medida). Por lo tanto, cualquier diferencia que se observe se deberá exclusivamente a la medida aplicada y no a algún otro factor. Este modelo suele utilizarse en ensayos clínicos sobre la eficacia de fármacos, pero también puede utilizarse en estudios sobre la aplicación de medidas destinadas a fomentar el uso racional de fármacos. No siempre es posible realizar un estudio controlado aleatorizado, bien por cuestiones logísticas (por ejemplo, si la medida es una política de carácter regional), bien por cuestiones éticas (por ejemplo, el hecho de privar de tratamiento al grupo de control).

7.6.2 Estudio de comparación antes y después no aleatorizado con control

En este modelo de estudio, la población del estudio se asigna de forma no aleatorizada a los grupos de control y a los grupos a los que se aplicará la medida, y se recogen datos antes y después de la aplicación de ésta. Al tener en cuenta en el análisis cualquier diferencia que pudiera existir entre los grupos antes de la aplicación de la medida, se puede inferir que cualquier diferencia posterior entre los grupos se deberá a ésta. Se presume que cualquier factor externo (aparte de la propia medida) que pudiera haber influido en el uso de medicamentos habrá influido en ambos grupos por igual. Este modelo suele utilizarse para evaluar las medidas dirigidas a fomentar el uso racional de medicamentos en cierto número de centros de salud o zonas diferentes en los casos en que no es factible realizar estudios controlados aleatorizados.

7.6.3 Estudio de series temporales

Este modelo de estudio requiere la recogida de datos durante un período de tiempo y puede o no contar con un grupo de control. En condiciones ideales, se deben recoger datos al menos seis veces antes y seis veces después de la aplicación de una medida, pero por razones prácticas el número mínimo de ocasiones de recogida de datos se establece a menudo en cuatro (dos veces antes y dos veces después de la aplicación de la medida). Se presume que si se observan cambios continuados y coherentes tras la aplicación de la medida, es probable que sean debidos a ésta. De hecho, la tendencia de referencia inicial sirve de «control» para compararla

con la «tendencia» observada tras la aplicación de la medida. Este modelo de estudio se utiliza cuando no es posible contar con un grupo de control formal. En la evaluación del uso de fármacos en un hospital, podría resultar difícil contar con un grupo de control, ya que sería complicado someter a la medida sólo a determinados empleados y no a otros. Además, si un CFT tiene bajo su responsabilidad menos de 20 centros de salud (10 para aplicar la medida y otros 10 como controles), el número de centros es insuficiente para realizar el tipo de análisis estadístico que se aplica en los otros modelos de estudio.

ANEXO 7.1

Ejemplos de formularios de pedido estructurados de un hospital en Nepal

MEDICAMENTOS DEL DPA DEL HOSPITAL DE PATÁN														
Paciente	Fecha	Para uso por la farmacia												
Núm. de hospitalización:	Peso	kg	Edad											
Medicamento/potencia	ENV	Instrucciones	PRECIO											
1. Actifed	1													
2. Aminofilina, 100 mg	28													
3. Antiácido	30/60/100													
4. Aspirina, 300 mg	30													
5. Amoxicilina, 250 mg	21													
6. Cloranfenicol, 250 mg	20													
7. Cloranfenicol, gotas óticas	5 ml													
8. Clorofeniramina, 4 mg	15													
9. Ciprofloxacina, 250 mg	10													
10. Clotrimazol, crema al 1% 15 g/ óvulos vaginales	1/6													
11. Cloxacilina, 250 mg	28													
12. Fosfato de codeína, 15 mg	10													
13. Cotrimoxazol, 480 mg	28													
14. Expectorante	150 ml													
15. Digoxina, 0,25 mg	28													
16. Doxiciclina, 100 mg	8													
17. Sulfato ferroso, 200 mg	28/56													
18. Ácido fólico, 5 mg	14/28													
19. Frusemida, 40 mg	28													
20. Gentamicina, gotas oftálmicas/óticas	5 ml													
21. Glibenclamida, 5 mg	28													
22. Glicerina	30 ml													
23. Loción de lindano (gamma-hexaclorociclohexano)	100 ml													
24. Hidroclorotiazida, 50 mg	28													
25. Hidrocortisona, crema al 1%, 15 g	1													
26. Butilbromura de hioscina, 10 mg	10													
27. Ibuprofeno, 200 mg	20													
28. Indometacina, 25 mg	21													
29. Mezcla de trisilicato de magnesio	500 ml													
30. Mebendazol, 100 mg	6													
31. Malish	1													
32. Metonidazol, 200 mg	21													
33. Miconazol, crema	15 g													
34. Comprimidos multivitamínicos	28/56													
35. Neomicina, pomada	10 g													
36. Neosporin, pomada oftálmica	5 g													
37. Norfloxacina, 400 mg	14													
38. Nistatina, pomada 30 g/ óvulos vaginales	1/1													
39. Sales de rehidratación oral (Jeevan Jal)	1													
40. Paracetamol, 500 mg	20													
41. Penicilina V, 250 mg	20													
42. Cloruro potásico, jarabe/compr. 500 mg	140 ml/28													
43. Polividona yodada (Betadina), sol. al 5%	30 ml													
44. Polividona yodada, enjuague bucal al 1%	100 ml													
45. Teoclato de prometacina, 25 mg	10													
46. Ranitidina, 150 mg	14													
47. Salbutamol, 2 mg/ 4 mg/ 8 mg acción corta	28													
48. Sat Isobgol (Plantago psyllium)	100 g													
49. Savlon, soluc. al 1%	120 ml													
50. Tinidazol, 300 mg	7													
51. Complejo de vitaminas del grupo B	28/56													
52. Pomada de Whitfield	30 g													
53. Gasa / algodón hidrófilo, paquete	1/1													
54. Material para apósito externo	1													
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">Consultorio</th> <th style="width: 20%;">Médico</th> <th style="width: 20%;">AH</th> <th style="width: 20%;">Prescripción repetida</th> <th style="width: 20%;">Farmacia</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>					Consultorio	Médico	AH	Prescripción repetida	Farmacia					
Consultorio	Médico	AH	Prescripción repetida	Farmacia										
Formulario 350			7/058											

HOSPITAL DE PATÁN

MEDICAMENTOS DE ALTA

Para uso por la farmacia

Paciente Fecha

Núm. de hospitalización: Peso kg Edad

NOTA: Envíese a la farmacia al menos una hora antes del alta.

Medicamento/potencia	ENV	Instrucciones	PRECIO
1. Aminofilina, compr. 100 mg	28		
2. Amoxicilina, cáps. 250 mg	21		
3. Antiácido, compr	30		
4. Aspirina, compr. 300 mg	30		
5. Cloranfenicol, cáps. 250 mg	20		
6. Clorfeniramina, compr. 4 mg	15		
7. Ciprofloxacina, compr. 250 mg	10		
8. Cloxacilina, cáps. 250 mg	30		
9. Fosfato de codeína, compr. 15 mg	10		
10. Expectorante	150 ml		
11. Dalvocet, compr.	10		
12. Diclofenaco, compr. 100 mg lib. sost.	10		
13. Digoxina, compr. 250 microgramos	28		
14. Doxiciclina, cáps. 100 mg	8		
15. Eritromicina, compr. 250 mg	28		
16. Sulfato ferroso, compr. 200 mg	28/56		
17. Ácido fólico, compr. 5 mg	14/28		
18. Frusemida, compr. 40 mg	28		
19. Glibenclamida, compr. 5 mg	30		
20. Hidroclorotiazida, compr. 50 mg	28		
21. Ibuprofeno, compr. 200 mg	20		
22. Indometacina, compr. 25 mg	21		
23. Dinitrato de isosorbida, compr. 10 mg			
24. Mezcla de trisilicato de magnesio	500 ml		
25. Mebendazol, 100 mg	6		
26. Metonidazol, 200 mg	21		
27. Comprimidos multivitamínicos	28/56		
28. Neomicina, pomada	10 g		
29. Neosporin, pomada oftálmica y dérmica	5 g		
30. Nifedipino, 5 mg/ 10 mg/ 10 mg lib. sost.			
31. Norfloxacina, 400 mg	14		
32. Nistatina, pomada 30 g/ compr. vaginal			
33. Paracetamol, 500 mg	20		
34. Penicilina V, compr. 250 mg	20		
35. Cloruro potásico, jarabe/compr. 500 mg	140 ml/28		
36. Povidona yodada, soluc.	30 ml		
37. Teocato de prometacina, compr. 25 mg	10		
38. Sales de rehidratación oral [Jeeven Jal]	1		
39. Ranitidina, compr. 150 mg	14		
40. Salbutamol, 2 mg/ 4 mg/ 8 mg acción corta			
41. Savlon, soluc. al 1%	120 ml		
42. Tinidazol, compr. 300 mg	7		
43. Complejo de vitaminas del grupo B, compr.	28/56		

Consultorio	Departamento	Fecha	Farmacia

8. Antimicrobianos e inyecciones

Resumen

Los antimicrobianos y los inyectables están entre los medicamentos más caros y, a menudo, consumen la mayor parte del presupuesto de los hospitales. El uso de antimicrobianos, además de entrañar los peligros normales asociados al uso de fármacos, contribuye al desarrollo de la resistencia antimicrobiana, y un control deficiente de las infecciones favorece la proliferación de patógenos resistentes. Las inyecciones administradas de forma insegura pueden contagiar enfermedades de transmisión hemática, como las hepatitis B y C, y el VIH/SIDA. Por ello, los comités de farmacoterapia (CFT) deberían:

- supervisar el uso de antimicrobianos e inyecciones para garantizar un uso apropiado y seguro;
- garantizar la aplicación de políticas y prácticas apropiadas de lucha contra las infecciones, mediante un comité o equipo de control de las infecciones;
- garantizar que se efectúa una vigilancia apropiada de la resistencia a los antimicrobianos, con el fin de conformar la selección de medicamentos para su inclusión en la lista del formulario, así como para informar a cada paciente.

8.1 Antimicrobianos, resistencia y control de las infecciones

Los antimicrobianos, al igual que los demás medicamentos, se pueden usar de forma inadecuada. Un prescriptor puede elegir un tipo de antimicrobiano que es inadecuado teniendo en cuenta el estado de salud del paciente, el perfil de resistencia y el costo. Pueden recetarse, dispensarse o administrarse fármacos, dosis o pautas posológicas erróneas, o un tratamiento con una duración incorrecta. El mal uso continuado de antimicrobianos, aparte de perjudicar la salud del enfermo, provocar reacciones adversas innecesarias y suponer un derroche de recursos, genera la aparición de resistencia bacteriana a los antimicrobianos. Además, los antimicrobianos pueden ser muy caros y, en la mayoría de los centros, consumen una cuantiosa parte del presupuesto farmacéutico. Por ello, es muy importante que los CFT presten especial atención a los problemas que plantea el uso de antimicrobianos.

El fenómeno de la resistencia se da no sólo en las bacterias y las micobacterias (como la tuberculosis polifarmacorresistente, por ejemplo), sino también en las infecciones protozoarias (resistencia a la cloroquina como antipalúdico) y en las infecciones víricas (VIH y antirretrovíricos). No obstante, para la mayor parte de los CFT, el principal problema es el uso de antimicrobianos para combatir infecciones bacterianas.

8.1.1 Problemas del uso de antimicrobianos

Uno de los tipos de uso inadecuado de fármacos más importante es el mal uso de los antimicrobianos, que con frecuencia se debe a la incertidumbre del diagnóstico de la infección, la identidad de los microorganismos o su sensibilidad al antimicrobiano. Los siguientes son algunos motivos frecuentes de mal uso, particularmente de antibióticos:

- tratamiento de infecciones respiratorias y gastrointestinales leves, infecciones víricas y enfermedades bacterianas de resolución espontánea para las que no resulta beneficioso el uso de antimicrobianos;
- elección errónea de antimicrobianos para afecciones comunes, como el uso de antimicrobianos de amplio espectro en casos en los que habría bastado un agente de espectro reducido;
- dispensación o compra de una dosis y duración insuficientes porque los enfermos no pueden asumir el costo del antimicrobiano;
- elección inadecuada de antimicrobiano para la profilaxis quirúrgica;
- profilaxis y tratamiento con antimicrobianos apropiados, pero administrados en dosis y duración erróneas;
- tendencia a usar antimicrobianos nuevos y caros, cuando no existen pruebas de que la sensibilidad al nuevo fármaco sea mayor que la correspondiente al más antiguo.

El uso inadecuado de los antimicrobianos es un factor importante que contribuye al desarrollo de resistencia. Cada vez que se usa un antimicrobiano, se mata a las bacterias susceptibles (sensibles) y las resistentes se mantienen con vida; es decir, que el uso de antimicrobianos selecciona a las bacterias resistentes (presión selectiva). La resistencia a los antimicrobianos es más frecuente en hospitales que en otros ámbitos, debido a la presión selectiva que ejerce en los microorganismos el uso intenso de antimicrobianos en los hospitales. A menudo no se aplican los procedimientos básicos de control de las infecciones, de manera que son frecuentes las transferencias de microorganismos resistentes de unos enfermos a otros y entre los enfermos y el personal sanitario. El aumento de la resistencia intrahospitalaria contribuye a aumentar la resistencia extrahospitalaria, lo cual constituye un grave problema de salud pública, ya que las generaciones futuras podrían contraer enfermedades resistentes a los tratamientos.

8.1.2 Mejora del uso de antimicrobianos y contención de la resistencia

Es necesario insistir en la necesidad de usar los antimicrobianos con prudencia. Todas las estrategias que se aplican para fomentar un uso más racional de los medicamentos en general son también válidas para los antimicrobianos. Tales estrategias pueden dirigirse a los prescriptores, los dispensadores, las personas que administran medicamentos, los responsables de la selección y la compra de medicamentos, y los consumidores.

Algunas **estrategias importantes para mejorar el uso de antimicrobianos** y, con ello, contener el desarrollo de microorganismos patógenos resistentes son las siguientes:

- Creación de un subcomité del CFT especializado en antimicrobianos que se dedique de manera eficaz a establecer normas y vigilar el uso de antimicrobianos con el fin de reducir el mal uso y contener el desarrollo de microorganismos resistentes (véase el apartado 8.1.3).
- Uso de directrices para el tratamiento con antimicrobianos (véase el apartado 8.1.4), actualizadas con arreglo a los datos de vigilancia de la resistencia microbiana, así como formación y supervisión continuadas en el uso racional de antimicrobianos.
- Clasificación de la prescripción de antimicrobianos en hospitales en tres categorías: no restringida, restringida y muy restringida, con el fin de evitar el uso indiscriminado de antimicrobianos de «último recurso» (véase el apartado 8.1.5).
- Auditoría del uso de antimicrobianos, por departamento o por fármaco, acompañada de la comunicación de los resultados y de otras medidas pertinentes encaminadas a corregir el uso inadecuado (véanse el apartado 6.5 sobre evaluación del uso de fármacos y el apartado 8.1.6).

- Mejora de los medios de diagnóstico (véase el apartado 8.1.7) para contribuir a que los médicos no receten antimicrobianos innecesariamente (por ejemplo, frotis de sangre para el diagnóstico del paludismo y frotis de esputo para la tuberculosis).
- Vigilancia de la resistencia antimicrobiana (véase el apartado 8.1.10), para .
 - informar a los médicos de los antibiogramas de las bacterias que infectan a enfermos individuales para garantizar la elección del antimicrobiano más adecuado;
 - usar la información recopilada al desarrollar las DNT y elegir los antimicrobianos que deberían incluirse en la lista del formulario; para ello, es necesario desglosar los perfiles de resistencia en los correspondientes a las infecciones extrahospitalarias y a las intrahospitalarias;
 - tal información puede servir para determinar qué antimicrobianos pueden usarse como primera opción de tratamiento de modo empírico, es decir, sin información sobre los antibiogramas de enfermos concretos.

Son **estrategias importantes para mejorar el control de infecciones** y, por tanto, evitar la propagación de infecciones resistentes, las siguientes:

- Un comité de control de infecciones (véase el apartado 8.1.8) que vigile las prácticas de higiene con el fin de contener la proliferación de microorganismos resistentes. El CFT deberá mantener un estrecho contacto con el comité de control de infecciones, si existe. Si tal comité no existiera, el CFT deberá crearlo.
- Directrices y procedimientos para evitar la transmisión de infecciones, incluidas aquellas que sean resistentes a los fármacos (véase el apartado 8.1.9). Deberán dictarse normas que obliguen al personal médico a lavarse las manos al pasar de un paciente a otro; a que usen guantes esterilizados, especialmente en las salas de cuidados intensivos, y a que sigan determinados procedimientos relativos al uso de desinfectantes y equipos esterilizados.
- Vigilancia de las infecciones y de la resistencia microbiana (véase el apartado 8.1.10) con el fin de detectar y atajar las epidemias de infecciones nosocomiales (contraídas en hospitales).

8.1.3 Subcomité de antimicrobianos

El objetivo del subcomité de antimicrobianos es prestar asistencia al CFT en la gestión de los antimicrobianos, sobre todo, para garantizar lo siguiente:

- Que se disponga de antimicrobianos seguros, eficaces y costoefectivos.
- Que sólo se usen antimicrobianos en los casos en que están indicados médicamente, en la dosis correcta y durante el tiempo apropiado.
- Que se da información correcta a los enfermos y que, siempre que sea posible, éstos consuman los antimicrobianos correctamente.

Las funciones del subcomité de antimicrobianos son similares a las del CFT, pero este subcomité presta especial atención a los fármacos antimicrobianos. Lo ideal sería que el subcomité asumiera las siguientes funciones:

- Asesorar al CFT y al personal médico sobre todos los aspectos del uso y el mal uso de los antimicrobianos.
- Ayudar a evaluar y seleccionar antimicrobianos para su inclusión en el formulario y las directrices terapéuticas normalizadas.
- Elaborar políticas sobre el uso de antimicrobianos para que las aprueben el CFT y el personal médico. Las políticas deberán contener apartados específicos sobre los métodos para limi-

tar y restringir el uso de antimicrobianos en los dispensarios de los hospitales y centros de atención primaria.

- Participar en programas de garantía de la calidad de la prescripción y en evaluaciones del uso de fármacos, destinados a garantizar el uso de antimicrobianos eficaces y de calidad aceptable, sólo cuando estén médicamente indicados, en la dosis correcta y durante el tiempo adecuado.
- Participar en programas formativos para el personal de atención de salud.
- Colaborar con el comité de control de infecciones en lo que respecta a la evaluación y el uso de datos obtenidos mediante el seguimiento de la sensibilidad microbiana y los perfiles de resistencia en los dispensarios de hospitales y centros de atención primaria.

8.1.4 Directrices para el tratamiento con antimicrobianos

Las directrices sobre antimicrobianos son un complemento muy útil a las DNT y al manual del formulario, de carácter más general. El CFT debería ser capaz de elaborar directrices sobre antimicrobianos y defender su uso, especialmente, para el tratamiento y la profilaxis de las infecciones comunes tratadas en el hospital. Se puede usar un proceso similar al que se ha descrito para las DNT (véase el apartado 3.4). Es importante hacer hincapié en la conveniencia de usar información científica y evaluar los antibiogramas locales. En hospitales pequeños que no tengan laboratorio ni capacidad técnica, esta información debe obtenerse de los hospitales más cercanos que sí cuenten con dicha capacidad o que estén aplicando directrices relativas al uso de antimicrobianos basadas en información científica. La formación sobre el uso racional de antimicrobianos debe abarcar la defensa del uso de la información de las directrices para el tratamiento con antimicrobianos y de los antibiogramas actuales. El folleto *Therapeutic Guidelines Ltd* (2000), publicado y usado en Australia, ofrece un buen ejemplo de directrices sobre antimicrobianos.

8.1.5 Clasificación de los antimicrobianos

Es importante clasificar los antimicrobianos según los criterios generales de eficacia, seguridad, calidad y costo, y en función de los perfiles de resistencia. Las clasificaciones deben ser específicas para cada país y deben basarse en las condiciones particulares del país.

Antimicrobianos de uso no restringido

Estos antimicrobianos son seguros, eficaces y tiene un precio razonable (por ejemplo, la bencilpenicilina). Todos los prescriptores pueden recetar estos fármacos sin la aprobación de los prescriptores de mayor rango ni de los subcomités de antimicrobianos y de control de infecciones, pero las recetas deben cumplir las DNT.

Antimicrobianos de uso restringido

Estos antimicrobianos pueden ser más caros o tener un espectro de actividad mayor; deben usarse solamente para tratar determinadas afecciones más graves (por ejemplo, la ceftriaxona). A continuación se indican algunas de las posibles situaciones en las que se justifica su uso:

- tratamiento de infecciones determinadas que son sensibles a los antimicrobianos, según se comprueba tras la realización de pruebas de cultivo y antibiograma;
- tratamiento empírico de urgencia de infecciones que se sospecha que pueden ser graves o potencialmente mortales, mientras se esperan los resultados de las pruebas de cultivo y antibiograma;

- existencia del refrendo de un médico de mayor rango que cuente con la aprobación del CFT para ello.

Por consiguiente, estos antimicrobianos se usan sólo con la aprobación de médicos que sean especialistas en enfermedades infecciosas y que conozcan los antibióticos locales.

Antimicrobianos de uso muy restringido

Estos antimicrobianos deben reservarse para infecciones potencialmente mortales (por ejemplo, la vancomicina). Deben usarse solamente cuando el cultivo y antibiograma indiquen la existencia de resistencia a otros antimicrobianos eficaces y más económicos. El microbiólogo clínico o el propio CFT deben autorizar el uso en cada paciente.

En los hospitales que no tengan laboratorio, quizá no se pueda distinguir entre antimicrobianos «restringidos» y «muy restringidos», por lo que ambas categorías pueden recibir el mismo tratamiento.

8.1.6 Examen del uso de antimicrobianos

Es lo mismo que una evaluación del uso de medicamentos (EUM) o un programa de auditoría y comunicación de los resultados, pero en este caso el fármaco que se evalúa es un antimicrobiano. Los pasos que conlleva este examen son los mismos que componen una EUM y se describen en el ejemplo del recuadro 8.1 referido a un país. Deben llevarse a cabo de forma periódica auditorías del uso de antimicrobianos para garantizar que los prescriptores cumplen la política y las directrices sobre antimicrobianos del hospital. Debe realizarse un seguimiento de los medicamentos proporcionados al dar de alta a los enfermos hospitalizados y aquellos que se recetan a los enfermos ambulatorios con el fin de contener la proliferación de bacterias resistentes a los antimicrobianos en la comunidad.

8.1.7 Mejora de las instalaciones de diagnóstico

A menudo se recetan antimicrobianos innecesariamente porque el prescriptor no está seguro del diagnóstico. Los procedimientos de diagnóstico pueden ayudar a asegurar que solamente se recetan antimicrobianos cuando es necesario. Por ejemplo, el uso en los hospitales de frotis de sangre para la detección del paludismo ayuda a asegurarse de que los enfermos de malaria reciben un tratamiento con antipalúdicos y no con antimicrobianos innecesarios. El análisis con microscopio de esputos para la detección de la tuberculosis permite asegurarse de que los enfermos de tuberculosis reciben tratamiento con antituberculosos y no con antimicrobianos inadecuados. Al igual que en los demás procedimientos de laboratorio, el control de la calidad de los procedimientos de diagnóstico y de microscopía resulta esencial ya que, de no realizarse, se efectuarán diagnósticos falsos o se pasarán por alto diagnósticos correctos (véase el apartado 8.1.10 sobre vigilancia de la resistencia microbiana).

8.1.8 Comité de control de infecciones

El objetivo de un comité de control de infecciones es prevenir la propagación de las infecciones en el hospital o en los centros de los que es responsable, lo que conlleva la supervisión de los programas de control de infecciones, prevención y programas de seguimiento del hospital (Wenzel *et al.*, 1998). Los comités de control de infecciones suelen ser independientes del CFT, pero a menudo recurren a la función asesora que tiene este comité. Si no hay un comité de control de infecciones, el CFT debe crear un subcomité que se ocupe específicamente de todos los asuntos relacionados con el control de infecciones. Si el hospital no dispone de suficiente personal profesional, el comité de control de infecciones puede combinarse con el subcomité de antimicrobianos. En cualquier caso, se logrará una mejor coordinación si algunas

RECUADRO 8.1 EXAMEN DEL USO DE ANTIMICROBIANOS EN KENYA

El CFT de un hospital keniano decidió realizar una evaluación del uso de la amoxicilina. Decidió basarse en los siguientes criterios:

- Son indicaciones aceptables las infecciones de las vías respiratorias altas o bajas, infecciones genitourinarias, septicemia, profilaxis quirúrgica, infecciones cutáneas y de partes blandas, osteomielitis y peritonitis.
- La dosis aceptable es habitualmente 250 mg tres veces al día; en infecciones graves, la dosis puede duplicarse.
- La duración aceptable es habitualmente de cinco días; en infecciones graves, la duración puede duplicarse.
- El costo total por el tratamiento durante cinco días es de 470 KSH (chelines de Kenya), incluida la tasa de dispensación de 240 KSH.

El siguiente cuadro muestra el tratamiento con amoxicilina de 10 enfermos atendidos por un prescriptor.

Indicaciones

Enfermo 1	tonsilitis
Enfermo 2	otitis media
Enfermo 3	uretritis
Enfermo 4	esterilización intestinal
Enfermo 5	meningitis gramnegativa grave
Enfermo 6	furúnculos, absceso
Enfermo 7	cistitis grave
Enfermo 8	profilaxis quirúrgica
Enfermo 9	neumonía
Enfermo 10	infección de herida grave

Criterios de examen para el CFT	Pacientes									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
¿Indicación apropiada?	sí	sí	sí	no	no	sí	sí	sí	sí	sí
Dosis de amoxicilina (mg, 3 veces/día)	250	250	250	^a	500	250	500	250	250	500
Duración (días) (normalmente, 5 días)	5	7	7	1	10	7	5	5	5	7
Costo por cápsula (KSH)	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30
Costo total (KSH)	470	650	650	380	1800	650	920	470	470	1280

^a La dosis recetada fue 1500 mg, dos veces al día.

Al analizar los datos, se llegó a las siguientes conclusiones:

- A los enfermos 4 y 5 se les recetó amoxicilina de forma inadecuada. La esterilización intestinal debería realizarse mediante una sulfamida de acción prolongada o comprimidos de neomicina y para la meningitis gramnegativa grave se debería haber usado una cefalosporina.
- A los enfermos 2, 3, 6 y 10 se les recetó un tratamiento de siete días, en lugar de cinco.
- Frecuencia de prescripción para indicaciones erróneas: $2/10 = 20\%$; costo = $380 + 1800 = 2180$ KSH
- Frecuencia de prescripción de duración innecesariamente prolongada: $4/8 = 50\%$; costo: 2 cápsulas a 4 enfermos = $60 \times 4 = 240$ KSH
- Costo total debido a errores de prescripción = $2180 + 240 = 2420$ KSH = 31% del costo total

Fuente: MSH 1997, capítulo 31, pág. 475.

personas son miembros de ambos subcomités, de control de infecciones y de antimicrobianos. Si la dotación de personal es aún menor, como ocurre en muchos hospitales pequeños de países en desarrollo, será necesaria la coordinación con hospitales más grandes y con asociaciones de profesionales especializados en enfermedades infecciosas. Lo fundamental es que haya alguien responsable de garantizar que existen procedimientos de control de las infecciones y estrategias para evitar el uso innecesario de antimicrobianos.

Las funciones de un comité de control de infecciones abarcan cuestiones relativas al entorno, como la manipulación de los alimentos y la ropa en la lavandería, los procedimientos de limpieza, las normas sobre visitas y las prácticas de atención directa a los pacientes, incluida la higiene personal (lavado de manos) y las vacunaciones. Un comité de control de infecciones debería encargarse de lo siguiente:

- Llevar a cabo una vigilancia activa de las infecciones y la resistencia microbiana, con análisis de datos y elaboración de informes (preferiblemente mensuales) para los departamentos correspondientes, el personal de atención de salud, el subcomité de antimicrobianos y el CFT.
- Elaborar y recomendar políticas y procedimientos concernientes al control de infecciones.
- Intervenir de forma directa para evitar infecciones.
- Reconocer e investigar la existencia de epidemias o brotes infecciosos.
- Educar y formar al personal de atención de salud, a los pacientes y a los cuidadores sin formación en materia médica.

Normalmente, el comité de control de infecciones designa un equipo, en hospitales pequeños a menudo formado por un solo enfermero, encargado de poner en práctica tales políticas. En los hospitales que disponen de laboratorio, la tarea de recopilar y evaluar los perfiles de sensibilidad y resistencia corresponde a un microbiólogo.

8.1.9 Prevención de la transmisión de infecciones

La prevención de la transmisión de infecciones, no sólo ayuda a evitar que las personas sanas enfermen, sino también a contener la generación de resistencia microbiana. En primer lugar, puede reducir la proliferación de bacterias resistentes; y, en segundo lugar, puede reducir la necesidad de tratar infecciones sensibles con antimicrobianos, lo cual reduce la presión selectiva a favor de microorganismos resistentes. El comité de control de las infecciones se encarga de vigilar activamente las infecciones y la resistencia microbiana y de elaborar políticas que garanticen la aplicación de las siguientes medidas destinadas a reducir al mínimo la propagación de la infección:

- el personal debe lavarse las manos después de atender a cada enfermo y antes de llevar a cabo cualquier otra actividad, como poner una inyección;
- deben tomarse precauciones de barrera, como el uso de guantes y batas para determinados procedimientos acordados;
- los útiles y los equipos deben esterilizarse y desinfectarse adecuadamente;
- deben aplicarse técnicas de mantenimiento de la esterilidad, con sus respectivos protocolos, en los procedimientos médicos y de enfermería, como el sondaje vesical, la administración de inyecciones, la inserción de cánulas intravenosas, el uso de respiradores, la esterilización de los equipos y demás procedimientos quirúrgicos;
- en el entorno hospitalario debe tomarse las medidas pertinentes de desinfección o control del saneamiento, incluidas las siguientes:

- ventilación suficiente
- limpieza de salas, quirófano, lavandería, etc.
- abastecimiento suficiente de agua y útiles de saneamiento
- manipulación segura de los alimentos
- eliminación segura de materiales infectantes, como agujas usadas
- eliminación segura de humores corporales infectantes, como los esputos;
- debe aislarse a los pacientes infectados para que no entren en contacto con los que no lo están; por ejemplo, debe separarse a los enfermos de tuberculosis que hayan dado positivo en la prueba de esputo de los pacientes que se sospecha que puedan padecer la enfermedad pero no han sido sometidos a la prueba;
- deben aplicarse normas de visitas, como evitar que los visitantes que tienen tos o catarro visiten a pacientes con inmunodeficiencia (por ejemplo, enfermos de SIDA o leucemia, o bebés prematuros);
- el personal de atención de salud debe recibir formación sobre técnicas de esterilización y procedimientos de control de infecciones;
- deben realizarse vacunaciones:
 - campañas de vacunación infantil de la población local, por ejemplo, contra la difteria, el tétanos, la polio, la tosferina, el sarampión, el BCG y la *Haemophilus influenzae*
 - vacunación de la población y el personal hospitalario en épocas en las que haya riesgo de epidemias, como de meningitis, fiebre tifoidea y gripe;
- se debe informar a los pacientes en los hospitales o centros de salud sobre medidas que puedan contribuir a reducir la transmisión de infecciones entre la población, por ejemplo:
 - higiene general y de las manos, agua y saneamientos salubres (para prevenir enfermedades diarreicas)
 - vacunaciones (para prevenir la difteria, el sarampión, etc.)
 - uso de mosquiteras (para prevenir la malaria)
 - uso de preservativos (para prevenir las enfermedades de transmisión sexual y el VIH).

8.1.10 Vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos

La resistencia que ponen de manifiesto las pruebas de cultivo y antibiograma en el laboratorio no son más que la punta del iceberg del número de cepas y la resistencia antimicrobiana que pueden existir entre la población. De las personas expuestas a microorganismos resistentes, solo algunas se contagiarán; de los enfermos contagiados, sólo algunos manifestarán la enfermedad; de éstos, sólo algunos irán en busca de atención médica; de los que reciban atención médica, solo algunos darán una muestra clínica; solamente se aislará un patógeno en algunas de las muestras recibidas; y sólo se efectuarán pruebas de resistencia en algunos de esos patógenos.

La vigilancia de la resistencia bacteriana a los antimicrobianos es un componente fundamental de cualquier programa que pretenda contener la propagación de las bacterias resistentes. Para elegir las opciones adecuadas y convencer al personal para que cambie sus prácticas de uso de medicamentos, hace falta conocer la extensión del problema. Los datos sobre la resistencia, además de ayudar a elegir el antimicrobiano más adecuado para cada paciente, permiten, tomados en conjunto, mantener informado al CFT sobre los antibiogramas, que le ayudarán en la selección de antimicrobianos para el formulario. Hay muchos laboratorios de hospitales que,

en realidad, no recopilan datos sobre la resistencia para su uso en el proceso del formulario; sin embargo, el CFT debe asegurarse de que tal información se facilita siempre que sea posible.

A menudo, la resistencia se expresa en términos del número de cepas resistentes. No obstante, tales datos suelen incluir múltiples especímenes de unas pocas personas que están muy enfermas y no ofrecen una perspectiva exacta de la resistencia en el conjunto de los enfermos. Para contribuir al proceso del formulario, los datos sobre la resistencia deben ser representativos de todos los pacientes probables y, por tanto, los datos deben agruparse por casos (o pacientes) y por no cepas. Si las muestras para cultivo se toman de los enfermos a su llegada al hospital, antes de que se les administre ningún antibiótico, los datos obtenidos pueden servir para hacerse una idea general de los perfiles de resistencia de la población.

Entre los fines de este manual no está entrar en un profuso debate sobre la vigilancia de la resistencia. Sin embargo, cuando se realiza la vigilancia, es de extrema importancia el control de la calidad en el laboratorio. Tener informes imprecisos es peor que no tener informes. Cualquier laboratorio de microbiología bueno y fiable debe ser capaz de presentar al CFT documentos que acrediten la garantía de la calidad, interna y externa:

- **La garantía de la calidad interna** consiste en realizar y registrar periódicamente diversas comprobaciones internas destinadas a garantizar que todos los equipos del laboratorio funcionan correctamente y que todas las muestras se recogen y se tratan de manera confiable.
- **La garantía de la calidad externa** consiste en la participación del laboratorio en un programa externo dirigido por un laboratorio de referencia. En tales programas, el laboratorio de referencia envía muestras clínicas para análisis y le pide al laboratorio participante que identifique el microorganismo y su antibiotipo. De esta forma, se puede comparar la competencia del laboratorio participante con la del laboratorio de referencia.

En el recuadro 8.2 se muestra una lista de comprobación con las preguntas que un CFT puede plantear sobre un laboratorio de microbiología con el fin de evaluar su calidad y fiabilidad en lo que respecta al aislamiento y la identificación de bacterias y la realización de antibiogramas.

8.2 Uso seguro y apropiado de las inyecciones

También las inyecciones se administran de forma inadecuada, al igual que los antimicrobianos y otros fármacos. Además de los peligros habituales asociados al uso inadecuado de medicamentos (respuesta deficiente en el enfermo, despilfarro de recursos y efectos adversos innecesarios), el uso incorrecto de las inyecciones entraña además el peligro añadido de contagio de enfermedades debido al uso de técnicas y equipos no estériles. Las hepatitis B y C y el VIH a menudo se contagian mediante inyecciones. Además, las inyecciones son más caras que muchos medicamentos orales. Por ello, es muy importante que los CFT presten particular atención al uso adecuado de las inyecciones y a su aplicación de forma segura.

El uso inadecuado de inyecciones es un tipo muy importante de uso incorrecto de fármacos. Muchas veces se administran inyecciones en casos en los que podrían administrarse medicamentos por vía oral. En muchos países, tanto los prescriptores como los pacientes creen que las inyecciones son más «fuertes» y actúan más rápido que los fármacos orales. Los prescriptores suelen quejarse de que recetan inyecciones innecesariamente porque los pacientes las piden, mientras que éstos a menudo se quejan de que son los prescriptores los que insisten en administrarles inyecciones. Posiblemente, la falta de seguridad acerca del diagnóstico y el efecto probable en el enfermo contribuyan al uso excesivo de las inyecciones. Las estrategias para fomentar un uso más racional y seguro de las inyecciones son parecidas en esencia a las que se aplican para fomentar un uso racional de los fármacos en general y de los antimicrobianos en particular, incluidos los utilizados para el control de las infecciones. En el recuadro 8.3 se describe una estrategia que se usó en Indonesia para paliar el abuso de las inyecciones.

RECUADRO 8.2 LISTA DE COMPROBACIÓN PARA EVALUAR LA FIABILIDAD DE UN LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA

1 Instalaciones del laboratorio

- ¿Qué porcentaje del día se dispone de los siguientes servicios?:
 - agua corriente normal (necesaria para limpiar los equipos)
 - electricidad (necesaria para el funcionamiento de incubadoras, frigoríficos y congeladores)
 - gas (incluido el gas en bombonas)
- ¿Hay una fuente de alimentación de respaldo? En caso afirmativo, ¿qué sistemas están protegidos?
 - frigoríficos / ventilación y aire acondicionado / computadoras / incubadoras / otros
- ¿Qué tipo de ventilación hay?
 - ventanas
 - sistema de ventilación eléctrico (aspirante, no ventiladores) o aire acondicionado
- ¿El laboratorio está limpio?
- ¿El laboratorio parece estar bien organizado?
- ¿Las actividades de 1) limpieza/esterilización de equipos, 2) procesado de muestras y 3) eliminación de residuos se realizan en lugares claramente separados?
- ¿Qué carga de trabajo tiene el personal?
- ¿Hay servicio las 24 horas? En caso negativo, ¿cuál es el horario de servicio?
- ¿Qué proporción del tiempo hay un microbiólogo capacitado supervisando el laboratorio?
- ¿El personal del laboratorio ha recibido formación en el último año?
- ¿Existen procedimientos de seguridad? ¿Se aplican?
 - ¿La eliminación de residuos es adecuada?
 - ¿Hay procedimientos de actuación normalizados documentados y un manual de seguridad?
 - ¿Hay prendas y equipos protectores para los empleados, como guantes de látex y de otros materiales, batas de laboratorio, y visores y gafas de seguridad?

2 Equipos

¿Se dispone de todo el equipo necesario?

Bienes de equipo

- Frigoríficos (+4 °C) y congeladores (–20 °C)
- Microscopio óptico con objetivo de inmersión en aceite
- Báscula o balanza
- Frascos (o «jarras») anaerobios, con vela u otro medio de generación de condiciones anaerobias
- Quemador Bunsen, calentador eléctrico o lámpara de alcohol para esterilizar asas y agujas
- Medidor de pH y papel indicador
- Equipos para la tinción: cubeta y soporte para portaobjetos
- Pipetas manuales y lavadores de pipetas (si las pipetas no son desechables)
- Instalación para destilación de agua (o agua destilada)
- Centrífuga (manual o eléctrica)
- Autoclave (de control manual y eléctrico)
- Horno de aire caliente

RECUADRO 8.2 CONTINUACIÓN

- Baño de agua eléctrico
- Incubadora de aire caliente (para cultivos) con control de temperatura
- Incubadora de CO₂ y tanques de CO₂

Equipos fungibles

- Portaobjetos, cubreobjetos
- Mangos para asas o agujas, asas calibrados de 0,01 y 0,001 ml
- Placas de Petri (desechables o de cristal)
- Tubos de ensayo y portatubos de ensayo
- Instrumental de cristal adecuado para la preparación de medios de cultivo (matraces, cilindros graduados, etc.)
- Matraces de lavado

¿Todos los equipos funcionan? ¿Se controla y registra periódicamente su funcionamiento?

- Calibración del microscopio
- Comprobación de las temperaturas de frigoríficos, congeladores e incubadoras
- Calibrado de pipetas, instrumentos de manipulación, autoclave y balanzas
- ¿Hay algún generador de emergencia para mantener la alimentación eléctrica?

3 Reactivos para cultivo, aislamiento e identificación de bacterias y la realización de antibiogramas (discos)

- ¿Quién suministra los reactivos? ¿Un proveedor comercial? ¿Otro laboratorio? ¿Se preparan internamente?
- ¿Los reactivos están debidamente almacenados y etiquetados?
- ¿Los reactivos tienen fechas de caducidad visibles? ¿Qué porcentaje está caducado?
- ¿Qué tipo de agua se usa para la preparación de medios de cultivo y reactivos?
 - desionizada; destilada; desionizada y destilada; agua del grifo

4 Recogida de muestras

- ¿Todas las muestras están etiquetadas con el nombre del paciente, su ubicación, un identificador único y la hora en que se tomó la muestra?
- ¿Todas las muestras van acompañadas de un formulario con los datos del paciente y las pruebas que se necesitan?
- ¿Hay protocolos de recogida de muestras específicas? En caso afirmativo:
 - ¿Están a disposición de todo el personal (por ejemplo, en las salas y en las consultas externas)?
 - ¿Se cumplen y está documentado el cumplimiento?
 - ¿Se utilizan procedimientos de recogida de muestras y medios de transporte adecuados y estériles?

RECUADRO 8.2 CONTINUACIÓN

- ¿Son satisfactorios la duración y las temperaturas de transporte y conservación de las muestras? Estas horas son variables; por ejemplo:

Tipo de muestra	Transporte	Conservación
orina (chorro medio) en recipiente estéril	<2 horas TA ^a	<24 horas 4 °C
expectoración de esputo en recipiente estéril	<2 horas TA	<24 horas 4 °C
muestra uretral/genital/cervical en hisopo de transporte	<2 horas TA	<24 horas TA
pus de absceso en hisopo de transporte	<2 horas TA	<24 horas TA
heces en recipiente estéril	<1 hora TA	<24 horas 4 °C
hemocultivo en frascos de cultivo	<1 hora TA	<24 horas TA
líquido cefalorraquídeo en recipiente estéril	<15 min TA	<24 horas TA
muestra conjuntival en medio de transporte	<15 min TA	<24 horas TA

^a TA: temperatura ambiente

5 Procesado de las muestras en el laboratorio

- ¿Hay manuales de procedimientos de análisis, de control interno de la calidad, de seguridad y de eliminación segura de residuos? ¿Se han actualizado en los últimos cinco años?
- ¿Se comprueba periódicamente la esterilidad de muestras de los medios de cultivo? ¿Qué porcentaje resulta no ser estéril?
- ¿Se cultivan periódicamente cepas bacterianas conocidas en muestras de medios de cultivo para comprobar la calidad de dichos medios? ¿En qué porcentaje de muestras no crece la cepa esperada?
- ¿Se cultivan periódicamente cepas bacterianas conocidas con antibiogramas conocidos para compararlas con muestras de discos de antibióticos a fin de garantizar la calidad de los discos? ¿Qué porcentaje de muestras no muestran el antibiograma esperado?
- ¿Se vigilan y analizan las tasas de aislamiento de cepas bacterianas y se emprenden las medidas adecuadas en cada caso?
 - Los cambios en las tasas de aislamiento pueden deberse a algún problema del procesado de las muestras.
 - Algunas bacterias son difíciles de cultivar y pueden ser muy sensibles al procesado; por ejemplo, a la calidad del medio de transporte (*Vibrio cholerae*), a la temperatura de incubación (*Haemophilus influenzae*) o a una duración del transporte de la muestra menor de la habitual (<15 min para *Neisseria meningitidis*).
 - El que las tasas de aislamiento sean inferiores que las de períodos anteriores, o que las de otros hospitales similares, puede deberse a problemas de procesado en el laboratorio y no a una menor tasa de infecciones.
 - El que las tasas de aislamiento sean superiores que las tasas de períodos anteriores, o que las de hospitales similares, pueden deberse a la presencia de contaminantes o a una proliferación de las bacterias debida a problemas de procesado en el laboratorio, y no a una mayor tasa de infecciones.
- ¿Se mandan muestras a otras instituciones para su procesado?
- ¿Se informa puntualmente sobre los resultados de cada muestra al personal y a los pacientes?
- ¿Se notifican periódicamente los resultados de los antibiogramas al personal médico y al CFT o a un subcomité de antimicrobianos del CFT?

Adaptación de Murray *et al.* (1995) y OMS (2001).

RECUADRO 8.3 MEJORA DEL USO DE LAS INYECCIONES EN INDONESIA

Un estudio realizado en 1988 por el Ministerio de Salud de Indonesia detectó varios tipos de uso indebido de fármacos, entre los que estaba el abuso de las inyecciones. En los debates de grupos de reflexión se averiguó que los prescriptores a menudo administraban inyecciones porque tenían la sensación de que los pacientes las exigían, pero que éstos en realidad preferían la medicación oral. Se planteó la hipótesis de que un debate interactivo de grupo que se centrara en las discrepancias existentes entre los puntos de vista de prescriptores y consumidores podría dar como resultado una reducción del uso de inyecciones. En 1992, se llevó a cabo en un distrito un estudio controlado y aleatorizado de una medida de proceso de debate en grupo para reducir el uso de inyecciones en el que participaron 24 centros de salud: en 12 se aplicó la medida y los otros 12 actuaron como control. El proceso consistía en un debate en grupo de dos horas, dirigido por un moderador, entre el personal de salud y miembros de la comunidad acerca del uso de inyecciones. En el debate en grupo, se planteó el punto de vista del personal sanitario, que creía que los pacientes pedían inyecciones, y el de los enfermos, que creían que no eran ellos quienes las pedían. Esta medida dio lugar a una reducción significativa del uso de inyecciones ($p < 0,025$) y del número de artículos farmacéuticos recetadas por paciente ($p < 0,025$) en seis meses. La mejora se mantuvo durante los dos años siguientes.

Grupo	Control	Debate moderado
Número de artículos farmacéuticos por receta	3,97 → 3,88 (-2,3 %)	4,03 → 3,67 (-8,9 %)
% de recetas con inyecciones	75,6 → 67,1 (-8,5 %)	69,5 → 42,3 (-27,2 %)

Fuente: Hadiyono et al. (1996)

Aparte de las estrategias generales para fomentar el uso más racional de los medicamentos, el uso seguro y adecuado de las inyecciones implica la eliminación de forma segura de las jeringuillas y las agujas. Entre las estrategias especialmente aplicables al abuso de las inyecciones están las siguientes:

1. **El establecimiento de un subcomité de inyecciones del CFT**, con las siguientes tareas:
 - **Seguimiento del uso de las inyecciones y su idoneidad;** para ello podrían usarse los indicadores OMS/INRUD (OMS, 1993), con un seguimiento mensual del uso de jeringuillas o agujas, o un examen más específico de la utilización de las inyecciones.
 - **Garantizar la disponibilidad de los equipos adecuados, en número suficiente.** Preferiblemente, deben usarse jeringuillas y agujas desechables, siempre que haya dinero suficiente. Si se usan jeringuillas y agujas reesterilizables, el CFT debe asegurarse de que se dispone de un equipo de esterilización apto (autoclave) y de que se realiza un seguimiento y una supervisión documentados que garanticen la seguridad de la administración de inyecciones. Debe ponerse cuidado para solicitar cantidades de jeringuillas y agujas que coincidan con las de fármacos inyectables. Por ejemplo, en los pedidos, el número de jeringuillas y agujas debe coincidir con el número de dosis para inyección solicitadas; el número de jeringuillas y agujas esterilizables debe ser suficiente para el uso de una jeringuilla y una aguja por paciente y por día (o por otro intervalo entre reesterilizaciones).
 - **Garantizar la existencia de instalaciones adecuadas para la eliminación de residuos**, lo que comprende cajas para objetos punzantes en las zonas de prestación de servicios médicos y acceso del centro de salud a un foso de eliminación de residuos o una incineradora.
 - **Formar a los prescriptores en el uso seguro y correcto de las inyecciones:**
 - recetar medicamentos orales siempre que sea posible;

- usar una jeringuilla y una aguja por paciente, sacadas de un paquete esterilizado precintado o directamente de una zona estéril;
- meter las jeringuillas y las agujas en un recipiente de seguridad nada más usarlas, sin volver a taparlas;
- gestionar los residuos de forma segura y correcta.

- **Formar a los pacientes en el uso seguro y correcto de las inyecciones**, por ejemplo:
 - tomar medicamentos orales, en lugar de inyecciones, siempre que sea posible;
 - aceptar las inyecciones solamente si las administra personal capacitado;
 - aceptar las inyecciones solamente cuando la aguja y la jeringuilla se saquen de paquetes precintados sin abrir o (si son reutilizables) de recipientes limpios y estériles.

2. El establecimiento de un subcomité de control de las infecciones, con las siguientes tareas:

- **Seguimiento de la seguridad del uso de inyecciones** con respecto a lo siguiente:
 - esterilización de los instrumentos;
 - técnicas de administración estériles;
 - eliminación segura de los instrumentos.
- **Formar al personal** en materia de esterilización de equipos, uso de técnicas de administración estériles y eliminación segura de instrumentos, **y supervisarlo regularmente.**
- **Detectar e investigar brotes de reacciones adversas asociadas a la administración de inyecciones** y aplicar las medidas correctoras correspondientes.

En hospitales grandes puede haber un CFT, un subcomité de inyecciones y un subcomité de control de infecciones, al igual que ocurre en el caso de los antibióticos (véase el apartado 8.1). No obstante, en hospitales más pequeños, puede que sólo haya personal suficiente para un CFT y un comité de control de infecciones, o solamente un CFT. Estos hospitales más pequeños deben coordinarse con hospitales más grandes y asociaciones profesionales para las cuestiones relativas al control de infecciones. Estas funciones las puede asumir cualquiera de los comités, pero el responsable de garantizar que las actividades se llevan a cabo será el CFT. En el recuadro 8.4 se muestra la lista de comprobación que usaron los supervisores para evaluar la seguridad de las inyecciones en Uganda.

RECUADRO 8.4 LISTA DE COMPROBACIÓN PARA EVALUAR LA SEGURIDAD DE LAS INYECCIONES EN UGANDA**Antes de la administración**

- ¿Las jeringuillas y las agujas reutilizables se enjuagan con agua corriente después de su uso y antes de la esterilización?
- ¿La esterilización al vapor se realiza a la temperatura correcta (121 °C) durante 15 minutos?
- ¿Se hierven los instrumentos durante 20 minutos, medidos desde el momento en que se introduce en el agua hirviendo el último instrumento contaminado?
- ¿Se inyectan solamente soluciones estériles?
- ¿El lavado de manos se realiza con jabón?
- ¿Se desinfectan los tapones de goma de las ampollas y frascos?

Durante la administración

- ¿Hay posibilidad de contaminación del líquido inyectable con algo que no esté en condiciones asépticas?
- ¿La persona que administra la inyección toca la aguja con el dedo?
- ¿La aguja entra en contacto con alguna otra superficie no aséptica?
- ¿Se inyecta a varios enfermos con la misma aguja?
- ¿Se trata a varios enfermos con la misma jeringuilla?

Después de la administración

- ¿Las jeringuillas y agujas desechables se arrojan a un recipiente para su eliminación definitiva?
- ¿Se vuelven a tapar los elementos desechables antes de tirarlos?
- ¿Las jeringuillas y agujas desechables se eliminan y no vuelven a usarse?
- ¿Se mantiene a los enfermos en observación durante unos treinta minutos después de administrarles la inyección?
- ¿Las jeringuillas y agujas esterilizables se enjuagan con agua corriente después de usarlas?

Fuente: OMS (1994b)

9. Cómo empezar

Resumen

Casi siempre es posible crear un CFT o mejorar su funcionamiento mostrando a todas las partes interesadas y a los prescriptores con cargo de responsabilidad un problema de uso de medicamentos e idear después, con su colaboración, un plan para solucionarlo, que deberá:

- medir el problema cuantitativamente
- investigar el problema cualitativamente para comprender sus causas
- desarrollar y poner en práctica una medida para corregir el problema
- volver a medir el problema de uso de medicamentos para evaluar la eficacia de la medida.

Cuando un CFT no funciona, el problema puede abordarse de la misma forma. En primer lugar, deberán determinarse qué aspectos no funcionan, y, en segundo lugar, deberán investigarse las causas; finalmente, deberá desarrollarse y ponerse en práctica una medida adecuada. Para poner en marcha un CFT se necesitará una estrategia que:

- tenga en cuenta las condiciones locales;
- se base en información local;
- comience con objetivos modestos y vaya creciendo;
- se enfrente a un problema que pueda abordarse fácilmente;
- se caracterice por un proceso transparente de toma de decisiones;
- cuente con apoyo político y administrativo.

9.1 Abordar el problema

Un CFT debe abordar muchas cuestiones distintas, pero no puede hacerlo de manera simultánea, sobre todo al principio. La forma de empezar dependerá de las circunstancias y del contexto, que pueden variar en función del país, el sistema de salud o el hospital de que se trate. Muchos países no cuentan con comités de farmacoterapia en sus hospitales o centros de salud, e incluso en los países en los que sí hay comités, muchos no funcionan correctamente.

Todo proceso de cambio requiere, como primer paso, que alguien tome conciencia de la necesidad de cambio. En el contexto de los CFT, el primer paso es que **usted**, el lector, se dé cuenta de que el uso irracional de los medicamentos es un problema y de que un CFT podría proporcionar el marco necesario para resolver el problema en su propio entorno. A continuación, su misión consistirá en convencer a otras personas de la necesidad de hacer frente al problema del uso irracional de medicamentos y en trabajar con ellas para encontrar las soluciones mediante un CFT. El presente capítulo tiene por finalidad ayudarle a empezar y, al mismo tiempo, enseñarle a utilizar este manual. Se tratan las siguientes cuestiones:

- cómo crear un CFT cuando no exista ninguno
- cómo mejorar el funcionamiento de un CFT existente
- cómo utilizar este manual para solucionar problemas.

9.2 Pasos para crear un CFT cuando no exista ninguno

■ PASO 1 Realice las investigaciones preliminares necesarias

Para crear un CFT, deberá realizar un importante esfuerzo para propugnar la necesidad de este tipo de comité. Estará mejor preparado si antes reúne información que apoye su objetivo. Para ello, hágase y haga a los demás las siguientes preguntas:

- ¿Existe información sobre los problemas de uso de medicamentos? Si es así, obtenga la información.
- ¿Los empleados con mayor responsabilidad (médicos, farmacéuticos, enfermeras) creen que existen problemas? ¿Cuáles? A continuación se enumeran algunos de los posibles problemas.
 - Prescripción de demasiados medicamentos (apartado 6.3).
 - Uso excesivo de antibióticos o inyecciones (apartado 6.3 y capítulo 8).
 - Errores de medicación (apartado 5.2).
 - Medicamentos ineficaces (apartado 5.3 y capítulo 4)
 - Medicamentos de calidad deficiente (apartado 5.3).
 - Reacciones adversas a los medicamentos (apartado 5.4).
 - Agotamiento frecuente de las existencias de fármacos por falta de presupuesto (capítulo 3).
 - Agotamiento frecuente de las existencias de fármacos por deficiencias del sistema de suministro (capítulo 3).
 - Fármacos no incluidos en la lista del formulario (apartado 3.2).
 - Prescriptores que no tienen en cuenta la lista del formulario (apartado 3.2.5).
- ¿Qué problema considera más grave el personal?
- ¿Cómo cree el personal que deben abordarse estos problemas, y, más concretamente, el que considera más grave?
- De los problemas más graves, ¿cuál de ellos podría abordarse más fácilmente?

■ PASO 2 Busque el apoyo de alguien con autoridad

Muestre las conclusiones de sus investigaciones preliminares a la autoridad médica de mayor rango que encuentre y pídale su opinión. Muéstrole la información que haya logrado recabar y analicen juntos cómo podría influir negativamente en la salud de los enfermos o aumentar el presupuesto del hospital (o centro de salud). Analicen cómo un mejor uso de los medicamentos podría mejorar los efectos en los pacientes y reducir los costos. Trabajen juntos en la elaboración de un plan, que podría incluir medidas como las siguientes:

- reunión con todo el personal médico para definir un problema que deba investigarse
- investigación inicial de un problema de uso de medicamentos y debate posterior con el personal médico.

■ PASO 3 Reúnase con todo el personal con cargo de responsabilidad y con los interesados

Con el visto bueno de un responsable de la dirección del hospital, reúnase con todos los profesionales sanitarios con cargo de responsabilidad para hablar sobre los problemas de uso de medicamentos. En su primera reunión puede:

- presentar las conclusiones de su investigación preliminar;
- presentar cualquier otra información adicional sobre el uso de medicamentos, por ejemplo un análisis ABC que haya realizado tras su reunión con la autoridad médica de mayor rango.

A continuación, haga lo siguiente:

- Si todos están de acuerdo en que los problemas de uso de medicamentos son importantes, pregúnteles qué harían para abordarlos; **ésta será su primera oportunidad para debatir la posibilidad de crear un CFT.**
- Si no consideran que los problemas de uso de medicamentos son suficientemente graves para crear un CFT, consiga que accedan a investigar el problema de uso de medicamentos de su elección.

Si los prescriptores participan desde el principio en un proyecto para investigar un problema de uso de medicamentos, es más probable que acepten los resultados. En cualquier caso, determinadas investigaciones pormenorizadas, como la evaluación del uso de medicamentos (EUM), no pueden realizarse sin la colaboración y la participación de los médicos con cargo de responsabilidad. Lo más prudente es elegir uno de los problemas más sencillos, cuya solución crea conocer, antes que un problema más complejo para el que no existe una solución sencilla. Esta primera investigación deberá tener éxito, para que pueda utilizarla luego como argumento a favor de la necesidad de un CFT.

■ PASO 4 Evalúe el problema de uso de medicamentos que haya elegido

El primer paso para mejorar el uso de los medicamentos es evaluar de forma pormenorizada un problema concreto. El objeto de su investigación será función del problema elegido. A continuación se enumeran los pasos de uno de los posibles enfoques para abordar los problemas relativos a la lista del formulario, los agotamientos de existencias y el abuso de medicamentos.

- Consiga la participación de todos los empleados con cargo de responsabilidad en un análisis VEN para diferenciar entre medicamentos vitales, esenciales y no esenciales.
- Realice un análisis ABC para detectar a qué fármacos se destina la mayor parte del presupuesto (fármacos A).
- Compare los análisis VEN y ABC para comprobar si hay algún fármaco no esencial en la categoría A, a la que pertenecen los fármacos de costo y consumo más elevado.

■ PASO 5 Presente sus resultados y planifique los pasos siguientes con los interesados

Presente los resultados de su investigación a todos los interesados. Durante la presentación, puede mencionar cuánto tardó en realizar la investigación y dar las gracias a todos los que participaron o colaboraron en ella. Si se han detectado problemas de uso de medicamentos, debata con los miembros del grupo las cuestiones siguientes:

- Pídales su opinión sobre los resultados; intente que se pongan de acuerdo sobre cuáles son los problemas más importantes.
- Pregúnteles cómo deben abordarse los problemas de uso de medicamentos detectados. **Esta será su segunda oportunidad para debatir la posibilidad de crear un CFT.**
- Pídales que elaboren un plan para investigar en mayor profundidad el problema de uso de medicamentos elegido para encontrar la mejor forma de ponerle remedio.

Tanto si el grupo conviene en debatir la posibilidad de crear un CFT como si no, aproveche la oportunidad para intentar promover un uso más racional de los medicamentos. Tras los análisis

VEN y ABC, el próximo paso consistirá en debatir con el grupo la naturaleza del problema, su magnitud, sus causas y qué hacer al respecto. Si hay acuerdo sobre cuáles son las causas y éstas se comprenden bien, el grupo podrá encontrar soluciones. De lo contrario, el grupo deberá convenir en emprender una investigación más prolija (véase el paso siguiente).

Aunque la reunión con los interesados no es una reunión del CFT, servirá para que los participantes se hagan una idea de cómo funcionaría un CFT. Por lo tanto, debería levantarse un acta de la reunión. Puede ser necesario redactar una pequeña propuesta para solicitar fondos y recursos humanos para la realización de la investigación sobre el uso de medicamentos que se haya acordado, la cual debería presentarse a las autoridades administrativas del hospital o de la región. La participación de los prescriptores con cargo de responsabilidad y los interesados asistentes a la reunión se traducirá en una mayor colaboración y aceptación de los resultados de la investigación y en una mejor comprensión del trabajo que conlleva.

■ PASO 6 Realice una investigación pormenorizada sobre el uso de medicamentos

El tipo de estudio será función del problema de uso de medicamentos que se vaya a investigar y del tipo de centro en el que se realice la investigación. Puede que sea necesario redactar una breve propuesta y distribuirla a los miembros del grupo formado por los interesados y los prescriptores y a la administración del hospital antes de realizar el estudio. Asegúrese de describir los recursos humanos y los fondos necesarios para llevar a cabo la investigación. Podría ser necesario contratar a más personal o, al menos, eximir a empleados ya contratados de realizar determinadas actividades para poder trabajar en el estudio.

Si se trata de un hospital, podría realizarse una evaluación del uso de uno o dos fármacos seleccionados en función de las características siguientes:

- tiene el costo más alto
- produce efectos secundarios graves
- es un fármaco no esencial
- su consumo es mayor del que cabría esperar atendiendo a las pautas de morbilidad.

Si se trata de un centro de atención primaria de salud, puede ser preferible realizar un estudio basado en indicadores. En ambos casos, será necesario realizar una investigación cualitativa básica para averiguar las causas que subyacen tras las prácticas de prescripción existentes. La decisión final acerca del tipo de investigación que se llevará a cabo deberá tomarla el grupo.

■ PASO 7 Presente sus resultados pormenorizados y planifique una medida para corregir el problema

Presente los resultados de su investigación pormenorizada a todos los interesados mediante una reunión y a la administración del hospital mediante un informe. Durante la presentación, puede mencionar cuánto tardó en realizar la investigación y dar las gracias a todos los que prestaron ayuda o participaron en ella. Hable con los prescriptores e interesados del grupo que tengan cargo de responsabilidad y acuerde un plan de acción, que podría comprender:

- una medida concreta basada en los resultados del estudio pormenorizado
- la puesta en marcha de un proceso de elaboración de un formulario u otro medio genérico para mejorar el uso de los medicamentos. **Esta será su tercera oportunidad para debatir la posibilidad de crear un CFT.**

■ PASO 8 Poner en práctica una medida para corregir el problema y evaluarla

Aplique la medida y evalúela cuantificando el problema de uso de medicamentos antes y después de su aplicación. Las medidas pueden ser de tipo formativo, de gestión o reglamentarias (capítulo 7) y deben llevarse a cabo con la colaboración plena de los prescriptores e interesados con cargo de responsabilidad. Cuantifique también el costo de la medida y el ahorro en términos de cantidad de fármacos utilizados, ya que es más probable que los gerentes del hospital le apoyen en el futuro si comprueban que las medidas que ha aplicado han servido para ahorrar dinero. El tipo de medida aplicada será función de la naturaleza del problema de uso de medicamentos detectado e investigado. En el apartado 9.4. se resumen una serie de problemas, sus causas y soluciones propuestas.

■ PASO 9 Presente los resultados de la medida adoptada a los prescriptores con cargo de responsabilidad

El último paso de cualquier estudio sobre la aplicación de una medida es presentar los resultados a los interesados (los prescriptores y los máximos responsables administrativos). De hecho, si se ha logrado implicar con éxito a los prescriptores con cargo de responsabilidad, estos ya conocerán los resultados y tendrán mucho interés en comunicarlos a los demás prescriptores. Al difundir los resultados, deberá hacerse hincapié en los aspectos siguientes:

- las ventajas: una mejor asistencia a los enfermos y un menor coste para el hospital o centro de salud;
- la necesidad de tiempo y recursos para obtener un resultado aún mejor;
- la necesidad de un mecanismo que permita realizar este trabajo de forma continuada. **Esta será su cuarta oportunidad para debatir la posibilidad de crear un CFT.**

■ PASO 10 Planifique la creación de un CFT

Si ha seguido el proceso descrito, es muy probable que ya haya comenzado a planificar la creación de un CFT. En caso contrario, una medida que se haya realizado con éxito podría proporcionarle el apoyo que necesita para hacerlo. A esta altura del proceso, la persona con autoridad cuyo apoyo usted buscó (véase el paso 2) y a la que habrá implicado plenamente en todas las etapas, debería estar suficientemente motivada para ayudarle a crear un CFT. Los máximos responsables médicos y administrativos del hospital deberán acordar las atribuciones, composición y métodos de trabajo del comité (véase el capítulo 2). Para que tenga éxito, un CFT debe permanecer activo; por consiguiente, el ciclo de búsqueda de soluciones a los problemas de uso de medicamentos debe continuar, abordándose un problema distinto cada vez.

9.3 Revitalizar los CFT que no funcionan

Muchos CFT no funcionan. La forma de abordar este problema es muy parecida a la recomendada para crear un CFT partiendo de cero. Con frecuencia, los CFT no funcionan por alguno de los motivos siguientes:

- desconocimiento de los problemas de uso de medicamentos existentes o falta de interés para abordarlos
- desconocimiento de qué puede hacer un CFT para abordar estos problemas
- falta de tiempo o de incentivos para que sus miembros acometan las actividades del CFT
- ausencia de un mandato o del apoyo de los máximos responsables.

Al igual que para corregir los problemas de uso de medicamentos, el primer paso consiste en cuantificar el problema y comprender por qué se produce. Sólo así podrán encontrarse soluciones. Por lo tanto, si el personal no es consciente de los problemas de uso de medicamentos, muéstreles los problemas y sus causas subyacentes. Si los miembros del CFT no participan de forma activa, averigüe por qué. Quizá no se les ofrecen suficientes incentivos por su esfuerzo, por lo que tendrá que encontrar incentivos adecuados; deberá contar para ello con el apoyo de los máximos responsables administrativos. O quizá los miembros del CFT no quieren participar de manera activa porque tienen un conflicto de intereses. En este caso, deberá ganarse el apoyo de los responsables para introducir normas relativas a los conflictos de intereses de los miembros del CFT. Para obtener dicho apoyo, es probable que necesite pruebas de que los fármacos se están administrando de manera indebida, por ejemplo el coste innecesario que supone utilizar un producto de marca que sea más caro pero no más eficaz ni más seguro que otro.

Si un CFT ha dejado de funcionar porque un problema concreto no puede solucionarse, por ejemplo la paralización de una decisión relativa a la inclusión o no de un medicamento en el formulario, investigue si se han tomado todas las medidas pertinentes. Si no es así, vuelva a abordar el problema siguiendo una serie de pasos acordados (según se sugiere en este manual). Si se han tomado todas las medidas necesarias o si no se han podido tomar por razones que escapan a su control, deje a un lado ese problema y trate de solucionar primero otro más sencillo. Solucione los problemas más sencillos antes de hacer frente a los más complejos.

9.4 Cómo utilizar este manual para solucionar problemas

El objetivo de un CFT es garantizar que se ofrece a los enfermos un tratamiento médico de la mayor calidad posible. Todos los países e instituciones de salud del mundo tienen problemas de uso de medicamentos. Por lo tanto, un CFT deberá estar siempre buscando problemas de este tipo e intentando solucionarlos. Si no buscamos los problemas no los encontraremos, pero eso no significa que no existan. La figura 9.1 ilustra el papel del CFT en el mantenimiento de la calidad de la asistencia.

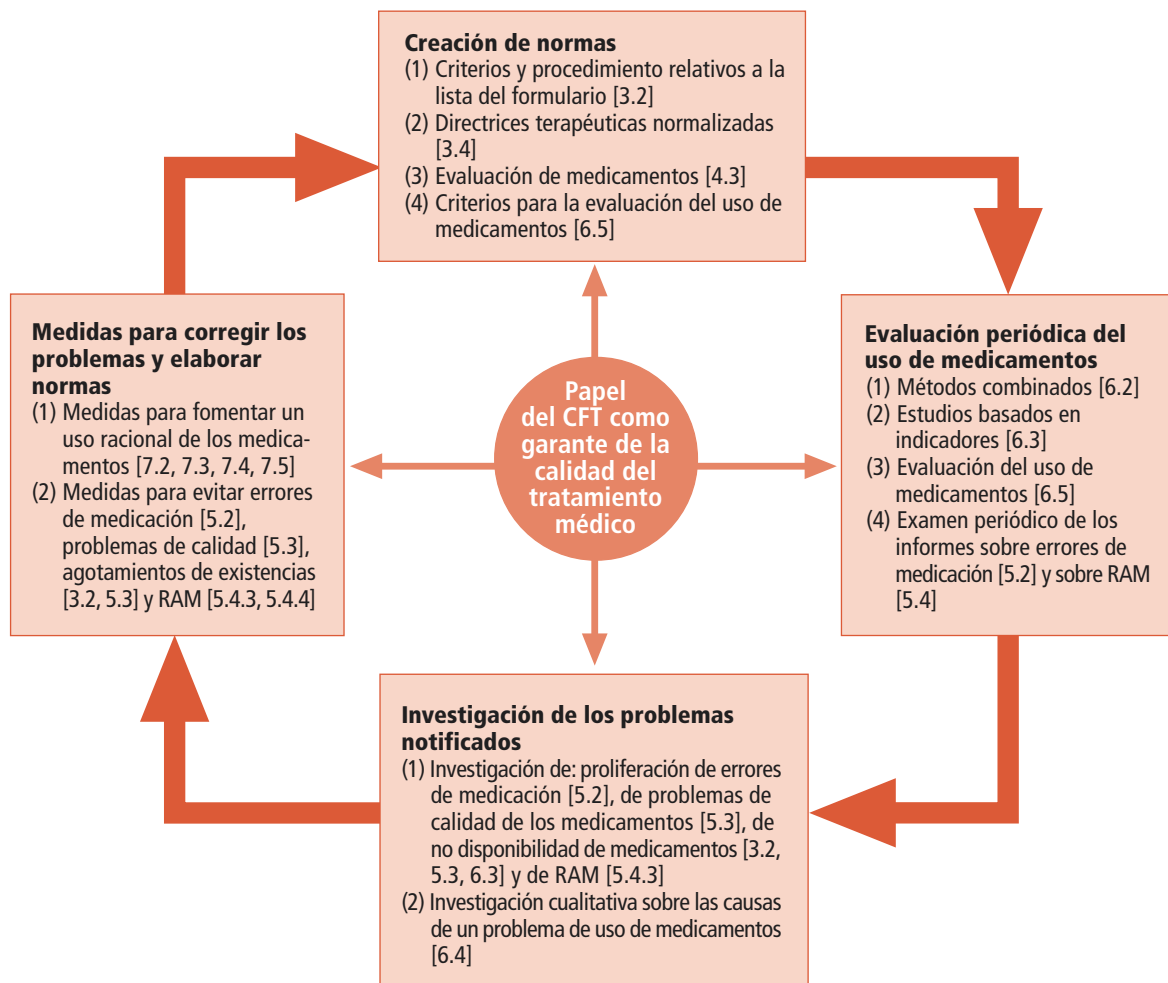
No habrá una única solución o punto de partida para los CFT de todos los hospitales. Lo que haga dependerá de las circunstancias particulares de su entorno. Las actividades de un CFT deberán basarse en los problemas; deberán buscarse problemas y encontrarse soluciones de forma permanente. La tabla 9.1 resume los posibles problemas, así como sus causas y soluciones e indica los apartados de este manual en los que se tratan.

El CFT no deberá asumir las funciones de ningún departamento. Los miembros del comité deberán seleccionarse de entre los distintos departamentos del hospital, y su experiencia deberá aprovecharse para asegurar que todos los aspectos de la gestión y el uso de medicamentos se aborden con la máxima profesionalidad y de manera coordinada.

En definitiva, para poner en marcha un CFT o hacer que funcione mejor se necesitará una estrategia que:

- tenga en cuenta las condiciones locales
- se base en información local
- empiece con un comité pequeño y vaya creciendo
- elija un problema que pueda abordarse fácilmente
- se caracterice por un proceso transparente de toma de decisiones
- cuente con apoyo político y administrativo.

Figura 9.1 El CFT y la calidad de la asistencia



Casi siempre hay un primer paso que podemos dar. Los enfermos se merecen que dediquemos todos nuestros esfuerzos a garantizar que reciben los fármacos y las dosis adecuados para sus necesidades terapéuticas particulares.

Tabla 9.1 Ejemplos de problemas, causas y soluciones

Problema y causas	Soluciones	Apartado
No se cumple la lista del formulario		
No existe una lista de formulario	Crear una lista de formulario	3.2.2
Los prescriptores no saben que hay una lista de formulario	Distribuir la lista del formulario	3.2.5
Los prescriptores no confían en la lista del formulario	Invitar a los prescriptores a participar en el diseño de una lista de formulario	3.2.2, 3.2.3
Falta de coherencia entre la lista del formulario y las directrices terapéuticas normalizadas (DTN)	Corregir la lista del formulario para que concuerde con las DTN	3.2.4
No se respetan las DTN		
No hay DTN o han quedado obsoletas	Crear DTN	3.4.1
Los prescriptores no saben que existen DTN	Distribuir las DTN	3.4.2
Los prescriptores no confían en las DTN	Invitar a los prescriptores a participar en el diseño de las DTN	3.4.2
Falta de coherencia entre las DTN y la lista del formulario	Corregir la lista del formulario para que concuerde con las DTN	3.2.4
Agotamiento frecuente de las existencias de fármacos		
Se utilizan demasiados fármacos, por lo que a la farmacia le resulta difícil gestionar las existencias de todos los productos	Corregir la lista del formulario con el fin de reducir el número de fármacos	3.2.3, 3.2.4
Proveedores poco fiables	Reconsiderar el sistema de adquisición de los fármacos	5.3
Distribución deficiente	Reconsiderar el sistema de distribución de los fármacos	5.3
Uso en exceso de fármacos	Investigar el uso de los fármacos que más se consumen	6.2, 6.3
Presupuesto insuficiente	Examinar cada categoría terapéutica del formulario y elegir el fármaco más barato de entre los que son equivalentes desde el punto de vista terapéutico	3.2.3, 3.2.4, 4.3, 4.5.3
El presupuesto no alcanza para costear los medicamentos		
Uso en exceso e irracional de los medicamentos	Investigar el uso de los medicamentos que más se consumen	6.2, 6.3
Uso de medicamentos excesivamente caros	Examinar cada categoría terapéutica del formulario y elegir el medicamento más barato de entre los que son equivalentes desde el punto de vista terapéutico	3.2.3, 3.2.4, 4.3, 4.5.3
Se notifican errores de medicación		
Falta de conocimientos del personal	Formar al personal	7.2
Personal con exceso de trabajo	Corregir las prácticas de trabajo	5.2
Iluminación escasa y ruido excesivo	Conseguir que los medicamentos se dispensen en un lugar bien iluminado y poco ruidoso	5.2
Mala comunicación, por ejemplo encargos escritos a mano o de viva voz	Crear protocolos para que la caligrafía sea legible y sobre cómo extender recetas por escrito	5.2
Se necesita realizar cálculos complejos para extender recetas	Ampliar o corregir las DTN y la lista del formulario para simplificar los cálculos	3.4.1, 3.2.4

Problema y causas	Soluciones	Apartado
Gran número de medicamentos y formas farmacéuticas en el formulario	Corregir la lista del formulario con el fin de reducir el número de medicamentos y formas farmacéuticas	3.2.4
Notificación de ineficacia de medicamentos		
Uso inadecuado de medicamentos: error de prescripción o de medicación	Investigar el uso clínico del medicamento del que se ha notificado su ineficacia	5.2, 6.5, 8.1
Escasa eficacia del medicamento	Examinar las publicaciones sobre la eficacia del medicamento y reconsiderar su inclusión en el formulario	4.2, 4.3, 4.4
Calidad deficiente del medicamento determinada por inspección visual o análisis	Reconsiderar el sistema de adquisición y almacenamiento de los medicamentos. Estudiar la posibilidad de cambiar de proveedor.	5.3.1, 5.3.2, 5.3.3
Notificación de RAM		
Uso inadecuado de medicamentos (error de prescripción o de medicación)	Investigar el uso clínico del fármaco del que se ha notificado una RAM	5.4.3, 6.5
Medicamento de calidad deficiente, según se determina mediante inspección visual o análisis	Examinar el sistema de adquisición y almacenamiento de los medicamentos. Estudiar la posibilidad de cambiar de proveedor.	5.3.1, 5.3.2, 5.3.3
Reacción adversa al medicamento (RAM) comprobada	Informar al centro nacional de seguimiento de las RAM. Examinar el perfil de seguridad del fármaco y reconsiderar su inclusión en el formulario.	4.3, 5.4
Uso excesivo e irracional de medicamentos		
No existen unas normas de uso aceptadas	Crear y poner en práctica DTN	3.4.1, 3.4.2
Hábitos de los prescriptores	Investigar mediante métodos cualitativos los hábitos de los prescriptores y después diseñar y aplicar una medida adecuada.	6.4, 7.2, 7.3, 7.4, 8.1, 8.2
Falta de conocimientos de los prescriptores	Formar a los prescriptores utilizando métodos personalizados (cara a cara) y materiales impresos	7.2
Presión de los compañeros	Determinar quiénes son las personas más influyentes e invitarlas a participar en la creación y aplicación de DTN y en una evaluación del uso de medicamentos	7.2
Exigencias de los enfermos	Investigar mediante métodos cuantitativos las exigencias de los enfermos y después diseñar y aplicar una medida adecuada.	6.4, 7.2, 7.3, 7.4, 8.1, 8.2
Los enfermos no mejoran		
Uso inadecuado de medicamentos	Investigar el uso clínico de los fármacos administrados a los pacientes que no mejoran	6.5, 6.3
Escasa eficacia de los medicamentos	Examinar las publicaciones sobre la eficacia de los fármacos administrados a los pacientes que no mejoran y reconsiderar la inclusión de dichos fármacos en el formulario	4.2, 4.3, 4.4
Medicamentos de calidad deficiente	Examinar el proceso de adquisición y el almacenamiento de los medicamentos administrados a los enfermos que no mejoran. Estudiar la posibilidad de cambiar de proveedor.	5.3.1, 5.3.2, 5.3.3
Diagnóstico equivocado	Formar a los prescriptores utilizando métodos personalizados (cara a cara) y materiales impresos	7.2

Problema y causas	Soluciones	Apartado
El CFT no funciona		
Asistencia escasa a las reuniones del CFT debido a la falta de incentivos	Debatir con el personal directivo la posibilidad de ofrecer incentivos; por ejemplo reducir el tiempo que deben dedicar los miembros del CFT a otras tareas, en reconocimiento a su trabajo en el comité, ofrecer comida en las reuniones, etc.	2.2
La falta de transparencia en la toma de decisiones hace que el personal desconfíe del CFT	Elaborar y poner por escrito las atribuciones del CFT, acordar y poner por escrito un procedimiento para la gestión de la lista del formulario y para la adopción de otras decisiones, e instaurar la obligación de los miembros del CFT de firmar formularios sobre conflictos de intereses	2.1, 2.2, 3.2
Falta de convicción en la necesidad de contar con un CFT	Ofrecer pruebas sobre el uso irracional de medicamentos y sobre el daño que causa al enfermo y el costo económico que conlleva	6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5

Glosario¹

Actividad. La medida en que un medicamento (fármaco) contiene la cantidad especificada del principio activo.

Adquisición. El proceso de obtención de suministros, incluidos los obtenidos mediante compra, donación y fabricación.

Agotamiento de existencias. Agotamiento absoluto de las existencias de un artículo con cuya disponibilidad normalmente se cuenta. En muchos casos, puede ser un indicador engañoso, porque en algunos casos el almacén conserva siempre una pequeña cantidad de reserva; en estos casos, no se produce en el almacén un agotamiento literal de las existencias, pero sí un agotamiento funcional porque el almacén no se desprenderá de sus existencias de reserva.

Análisis ABC. Clasificación de los artículos de inventario en tres categorías (A, B y C) en función del valor del volumen de producto utilizado anualmente; se utiliza para analizar el consumo y la utilización de los medicamentos, comparar las compras realizadas con las previstas, justificar los presupuestos de adquisiciones, orientar acerca de las pautas de adquisición y establecer prioridades para la gestión de las existencias.

Análisis ABC del valor. Método en virtud del cual los medicamentos se dividen, en función de su utilización anual (producto del costo unitario por el consumo anual), en artículos de clase A (el 10–20% de los artículos cuyo valor representa el 75–80% del gasto), artículos de clase B (con tasas de uso intermedias) y artículos de clase C (la gran mayoría de los productos, con tasas de uso individual bajas, cuyo valor total representa el 5–10% del gasto). Una utilidad del análisis ABC puede ser la asignación de prioridad a los productos de la clase A en la adquisición, el control de inventarios y el despacho de aduanas.

Análisis por categorías terapéuticas. El análisis de los gastos por categoría terapéutica, para su comparación con las pautas de morbilidad y las prioridades de salud pública, como medio para centrar los esfuerzos de control de costos.

Artículo. Un producto singular para fines de inventario. En el suministro de fármacos, una cuestión importante es si los artículos genéricos equivalentes se consideran el mismo artículo o si diferentes marcas del mismo producto genérico se tratan como artículos diferentes. El artículo se denomina a veces unidad de mantenimiento de existencias (UME), que no es lo mismo que una unidad de expedición.

Atención gestionada. Sistemas de seguros en los que el asegurador desempeña una función activa de supervisión de la utilización y la calidad del servicio, por ejemplo, por medio de sociedades de seguros médicos (conocidas en inglés como *health maintenance organizations*, HMOs), organizaciones de proveedores de servicios de salud seleccionados (conocidas en inglés como *preferred provider organizations*, PPOs) y seguros de indemnización gestionados.

Biodisponibilidad. La velocidad y el grado de disponibilidad del principio activo de una forma farmacéutica, medida por medio de la curva de concentración-tiempo en la circulación general o su excreción en la orina.

¹ Este glosario se ha extraído del capítulo 31, *Promoting rational prescribing, de Managing Drug Supply*, segunda edición, 1997, Management Sciences for Health. Kumarian Press, West Hartford, CT, EE. UU.

- Botiquines.** También llamados paquetes o kits de medicamentos. Un conjunto de diversos fármacos y útiles médicos que permiten atender a un número determinado de pacientes y que se distribuyen cerrados a los centros de salud.
- Ciclo de gestión.** El proceso que comprende tres funciones relacionadas entre sí: planificación, ejecución, y seguimiento y evaluación.
- Coaseguro.** Medida de control del costo en sistemas de seguro que consiste en que el asegurado pague una proporción especificada del costo; por ejemplo, el 25% del costo de los medicamentos utilizados en enfermedades graves y crónicas, el 50% del costo de la mayoría de los productos farmacéuticos y el 75% en el caso del tratamiento sintomático de enfermedades banales.
- Consumo.** Tasa de entrega de los productos a clientes o pacientes. También se llama demanda (que se refiere, en rigor, a la tasa de solicitudes o pedidos). El consumo se mide habitualmente en unidades consumidas en un período determinado.
- Control de inventarios.** La función de la gestión de suministros cuyo fin es proporcionar existencias suficientes de medicamentos con el menor costo posible.
- Control de la calidad.** El análisis de muestras de fármacos para comprobar si cumplen determinadas normas de calidad.
- Copago.** Medida de control del costo en sistemas de seguro que consiste en que el asegurado paga una tarifa fija por cada producto que recibe; el copago puede ser menor para medicamentos genéricos y mayor para los de marca.
- Costos de funcionamiento (o costos recurrentes).** Los gastos periódicos que originan la ejecución de los programas y la prestación de servicios (por contraposición a los gastos destinados a la compra de bienes de inversión).
- Deducible.** Pago de una determinada cantidad inicial por un asegurado antes de la prestación de los servicios, habitualmente una cantidad fija trimestral o anual.
- Delegación.** La asignación por un gerente de una actividad, tarea, ámbito de autoridad definida o responsabilidad a un empleado que está bajo su supervisión.
- Desintegración.** La disgregación de un comprimido o cápsula en gránulos o agregados en un fluido acuoso.
- Directrices terapéuticas normalizadas.** Prácticas acordadas para el tratamiento de enfermedades diagnosticadas; además de la información farmacológica, puede incluir información sobre otros aspectos.
- Dispensar.** Preparar y suministrar a un paciente los medicamentos descritos en una receta para un tratamiento completo.
- Disolución.** Disgregación de partículas finas en moléculas o iones dispersos de forma homogénea en un fluido acuoso.
- Dispensador.** Expresión general que se aplica a cualquier persona que dispensa medicamentos. También se utiliza referida específicamente a una persona que no tiene una licenciatura universitaria en farmacia pero que está calificada para dispensar medicamentos, mantener los registros de existencias y ayudar en las actividades de adquisición.
- Duración máxima de conservación.** El tiempo que se puede almacenar un material sin que se vea comprometida su seguridad, pureza, actividad o aptitud para el uso.
- Eficacia.** La capacidad de un fármaco de producir el efecto pretendido, determinada mediante métodos científicos.
- Ejecución.** El segundo paso del ciclo de gestión, que consiste en el proceso de organización y dirección del trabajo necesarios para la puesta en práctica de un plan. Comprende la gestión de personas, dinero, información y otros recursos para alcanzar los resultados deseados.
- Envase para un tratamiento completo.** Medicamentos envasados en bolsas de plástico selladas, cada una de las cuales contiene la cantidad de medicamento correspondiente a un tratamiento completo, según se determina en normas terapéuticas establecidas. El envase contiene habitualmente una etiqueta completa con instrucciones de uso.

- Equivalentes farmacéuticos.** Productos que contienen la misma cantidad de los mismos principios activos, en la misma forma farmacéutica, que cumplen la misma norma o normas equivalentes y cuya vía de administración es la misma.
- Equivalentes terapéuticos.** Productos equivalentes desde el punto de vista farmacológico, cuyos efectos son esencialmente iguales, tanto en lo relativo a la seguridad como a la eficacia, cuando se administran en la misma dosis molar, según se puede determinar en estudios adecuados (estudios de bioequivalencia, de farmacodinámica, clínicos o in vitro).
- Especificaciones.** Descripción precisa de un artículo para su adquisición, incluidos los posibles requisitos especiales.
- Estrategia.** Un plan general de actuación para cumplir la finalidad básica de un programa y alcanzar sus objetivos principales.
- Etiquetado.** La impresión de instrucciones, escritas o simbólicas, en el envase último en el que se dispensan los fármacos.
- Etiquetado con símbolos o simbólico.** Un sistema que proporciona a los pacientes instrucciones impresas en forma de esquemas y otros tipos de ilustraciones.
- Evaluación.** Una valoración periódica del progreso realizado para alcanzar los objetivos y metas a largo plazo. El seguimiento y evaluación constituyen la fase tercera del ciclo de gestión.
- Evaluación del uso de medicamentos.** Un sistema de evaluación continua y sistemática del uso de medicamentos que se basa en el análisis de criterios establecidos y que ayudará a garantizar que los medicamentos se administran de forma correcta a todos los pacientes. Es lo mismo que el examen de la utilización de fármacos.
- Excipiente.** Una sustancia inerte utilizada para proporcionar a una preparación farmacéutica una forma o consistencia adecuada.
- Exención.** La liberación de la obligación de pago a determinados grupos de población, tipos de enfermedades o fármacos que utilizan muchos sistemas de compra de medicamentos basados en fondos rotatorios para favorecer el acceso a los servicios.
- Existencias.** Productos y materiales almacenados para uso en el futuro.
- Exoneración.** La liberación de la obligación de pago a personas con recursos escasos que se utiliza en muchos sistemas de financiación de medicamentos basados en fondos rotatorios para favorecer el acceso a los servicios de dichas personas.
- Farmacéutico clínico.** Una persona con estudios de farmacia, habitualmente con grado de licenciado universitario, que ha recibido formación especializada en los usos, efectos secundarios, contraindicaciones y posología de los medicamentos para seres humanos.
- Fármaco.** Cualquier sustancia presente en un producto farmacéutico que se utiliza para modificar o explorar aparatos fisiológicos o enfermedades en beneficio del receptor. En el presente manual, los términos «fármaco» y «medicamento» se utilizan como sinónimos.
- Farmacología.** Estudio de los medicamentos (fármacos) y sus efectos.
- Farmacólogo clínico.** Un médico que ha recibido formación especializada en las indicaciones, efectos secundarios, advertencias y posología de los medicamentos para seres humanos.
- Fármaco indicador.** Cada uno de unos pocos fármacos representativos, también conocidos como marcadores, seleccionados para utilizarse en combinación con indicadores del rendimiento para evaluar el rendimiento de un sistema de suministro de fármacos.
- Fecha de caducidad.** La fecha que aparece en un producto farmacéutico y que establece el fabricante, tras la cual éste no garantiza la actividad, pureza, uniformidad o biodisponibilidad del producto.
- Fondos rotatorios para la financiación de medicamentos.** Un programa de financiación de medicamentos en el que los ingresos se destinan a renovar las existencias.
- Formular.** Mezclar los ingredientes de la fórmula de una receta o medicamento. Se refiere por lo general a una operación manual que realizan un farmacéutico o mancebo de farmacia para atender pedidos individuales.
- Garantía de la calidad.** Las actividades de gestión necesarias para garantizar que el fármaco que se administra al paciente es seguro, eficaz y aceptable para el paciente.

- Genéricos de marca.** Productos farmacéuticos genéricos (con patente vencida) comercializados con nombre de marca.
- Hitos.** Puntos intermedios de progreso hacia el objetivo, mensurables y con plazo definido.
- Indicador.** Criterio utilizado para la medición, directa o indirecta, de cambios, y para evaluar en qué medida se alcanzan las metas y objetivos de un programa o proyecto. Los indicadores deben cumplir los siguientes criterios: claridad, utilidad, mensurabilidad, fiabilidad, validez y aceptación por los interesados clave.
- Inventario.** El conjunto de las existencias guardadas y disponibles en cualquier punto de almacenamiento para hacer frente a imprevistos, permitir la compra de grandes cantidades, reducir al mínimo el tiempo de espera, aumentar la eficiencia del transporte y amortiguar las fluctuaciones estacionales.
- Lista del formulario.** Una lista de medicamentos que han sido aprobados para su utilización en un contexto de atención de salud específico.
- Lote.** La cantidad de medicamento producido en un ciclo de producción.
- Manual del formulario.** Un manual que contiene información farmacológica resumida, orientada a la práctica médica, sobre un conjunto de medicamentos seleccionados. Puede incluir también información administrativa y reglamentaria relativa a la prescripción y dispensación de los medicamentos.
- Mayorista.** Un intermediario que compra productos a un fabricante y los vende a los compradores finales.
- Medicamento.** Cualquier sustancia presente en un producto farmacéutico que se utiliza para modificar o explorar aparatos fisiológicos o enfermedades en beneficio del receptor. En el presente manual, los términos «fármaco» y «medicamento» se utilizan como sinónimos.
- Meta.** El objetivo general que pretende alcanzar el organismo o programa.
- Nombre genérico.** La denominación aprobada o no patentada de un fármaco, generalmente la denominación común internacional asignada por la OMS.
- Objetivos.** Resultados que pretende lograr un programa o plan de trabajo. Un objetivo formulado correctamente cumple la regla nemotécnica SMART: es Sucinto, Mensurable, Adecuado para los objetivos o metas generales, Realista con arreglo a los recursos disponibles y con Término temporal definido.
- Observancia del tratamiento (también cumplimiento).** La medida en la que los enfermos observan las indicaciones de los médicos y hacen uso de los medicamentos conforme a las instrucciones recibidas. La observancia es función no sólo de la aceptación de la información acerca del propio riesgo para la salud, sino también de la capacidad del facultativo médico para persuadir al paciente de que el tratamiento le conviene y de la percepción que tiene el paciente de la credibilidad, empatía, interés y preocupación del facultativo.
- Orden de salida por fecha de caducidad (FEFO, *first-expiry/first-out*).** Un método de gestión de inventarios en el que se da salida primero a los productos con la fecha de caducidad más próxima, con independencia del orden en el que se reciben. Este método es más laborioso que el FIFO (véase a continuación) pero es el aconsejado para productos de caducidad corta, como las vacunas.
- Orden de salida por fecha de entrada (FIFO, *first-in/first-out*).** Un método de gestión de inventarios en el que se da salida primero a los productos recibidos en el almacén en fecha más temprana. Este método generalmente reduce al mínimo la posibilidad de que los fármacos caduquen.
- Plan farmacéutico comunitario.** Un tipo de fondo rotatorio para la financiación de medicamentos que se gestiona en el ámbito comunitario y que con frecuencia presenta objetivos adicionales más amplios, como la educación en materia de salud, la prestación de servicios de prevención o la financiación de salarios, equipos médicos u otros costos.
- Plazo de reposición.** El período necesario para completar el ciclo de adquisición, que comienza en el momento en el que se determina la necesidad de reponer un artículo y finaliza cuando dicho artículo se recibe y está disponible para su utilización.

- Prácticas adecuadas de fabricación.** Normas de actuación para fabricantes de productos farmacéuticos, establecidas por la OMS y los gobiernos de numerosos países, que incluyen criterios acerca del personal, las instalaciones, los equipos, los materiales, las operaciones de fabricación, el etiquetado, el envasado, el control de la calidad y, en la mayoría de los casos, las pruebas de estabilidad.
- Prescripción.** El acto de determinar qué medicamentos deben administrarse al paciente y la posología y duración correctas del tratamiento.
- Prescripción irracional.** La prescripción que no cumple las normas terapéuticas adecuadas; por ejemplo, la prescripción derrochadora, la prescripción en exceso, la prescripción incorrecta, la prescripción múltiple o la prescripción insuficiente de medicamentos.
- Principio activo.** El componente de un medicamento (fármaco) que tiene propiedades terapéuticas.
- Producto farmacéutico.** Una forma farmacéutica que contiene uno o más fármacos (medicamentos) y otras sustancias que se añaden durante el proceso de elaboración.
- Producto farmacéutico.** Combinación específica de uno o más fármacos, con una potencia y forma farmacéutica determinadas (por ejemplo, cápsula de 500 mg de ampicilina).
- Productos farmacéuticos con múltiples fabricantes.** Productos de fabricantes diferentes, que son equivalentes desde el punto de vista farmacéutico, pero que no son necesariamente equivalentes desde el punto de vista terapéutico.
- Productos farmacéuticos genéricos.** Productos comercializados por cualquier fabricante con denominaciones no patentadas o aprobadas.
- Proveedor.** Cualquier persona o empresa que se compromete a proporcionar medicamentos, con independencia de si se trata del fabricante.
- Pureza.** La medida en que los fármacos están libres de contaminantes potencialmente dañinos, cantidades significativas de otros fármacos, bacterias u otros microorganismos.
- Registros de las existencias.** Expresión genérica que engloba los sistemas de registro mediante tarjetas, los libros de existencias y los archivos de computadora. Proporcionan información básica para la gestión de los inventarios mediante el registro de todas las transacciones correspondientes a un artículo, incluidos los recibos, los albaranes, las órdenes recibidas y emitidas y las pérdidas producidas durante el almacenamiento.
- Seguimiento.** El proceso continuo de examen del grado de progreso de las actividades de los programas y del cumplimiento de los objetivos, para permitir la aplicación de medidas correctoras durante la ejecución. El seguimiento y evaluación constituyen la fase tercera del ciclo de gestión.
- Seguro de enfermedad.** Un sistema de financiación, caracterizado por el reparto del riesgo, en el que los miembros (asegurados), u otras personas en su lugar, realizan pagos periódicos de primas. El asegurador paga la totalidad o una parte establecida del costo de los servicios médicos cubiertos.
- Seguro de enfermedad privado.** Seguro de indemnización privado y voluntario ofrecido por aseguradoras privadas por medio de asociaciones de empleados, mutualidades o cooperativas.
- Seguro de enfermedad público.** Seguro de enfermedad obligatorio proporcionado a funcionarios, a trabajadores con empleos legales y a algunos otros grupos determinados por medio de programas como los fondos de la seguridad social, los fondos nacionales para seguros de enfermedad y otros sistemas. Con frecuencia, las primas se descuentan directamente de los salarios o sueldos.
- Servicio de información.** El conjunto de documentos conservados en las oficinas, instalaciones de almacenamiento y dependencias médicas, que comprende: los formularios utilizados para comunicar las necesidades de suministros, los datos de consumo y otros datos acerca del sistema, los informes que resumen los datos de los archivos y los formularios para fines de planificación y evaluación, y los procedimientos para la coordinación del uso y los movimientos de estos documentos.

- Sistema de demanda (*pull system*).** Sistema de distribución de fármacos en el que cada centro periférico determina las cantidades de fármacos que solicita a la unidad de adquisición o almacén. Compárese con sistema de oferta.
- Sistema de distribución.** Un sistema compuesto por procedimientos administrativos, medios de transporte, instalaciones de almacenamiento y centros de atención a los usuarios que facilita el movimiento de los productos desde un lugar central a los centros de atención a los usuarios.
- Sistema de entrega.** Sistema de distribución de fármacos en el que el almacén se encarga de transportar los productos del almacén a los centros de salud. Compárese con **sistema de recogida**.
- Sistema de formulario.** Los principios, criterios, procedimientos y recursos para la elaboración, actualización y promoción de la lista del formulario (o lista de medicamentos esenciales).
- Sistema de oferta (*push system*).** Sistema de distribución de fármacos en el que la unidad de adquisición o almacén determina las cantidades de fármacos que se remiten a los centros periféricos. Compárese con el sistema de demanda.
- Sistema de recogida.** Sistema de distribución de fármacos en el que los centros de salud se encargan de transportar los productos del almacén al centro de salud. Compárese con sistema de entrega.
- Sistema VEN.** Un sistema para establecer prioridades en la compra y almacenamiento de fármacos en el cual los fármacos se dividen atendiendo a su efecto sobre la salud en tres categorías: vitales, esenciales y no esenciales.
- Supervisar.** Vigilar, orientar, guiar y dirigir, asumiendo la responsabilidad directa de los resultados.
- Sustitución por genérico.** Dispensación de un producto que es equivalente en forma genérica al producto recetado, con los mismos principios activos, en la misma forma farmacéutica y con idéntica potencia, concentración y vía de administración.
- Sustitución terapéutica.** Cambio de un producto farmacéutico por otro con una composición diferente pero que se considera que tiene propiedades farmacológicas y terapéuticas similares, conforme a protocolos escritos establecidos y aprobados previamente.
- Tarifas a los usuarios.** Tarifas pagadas por los usuarios de un servicio.
- Unidad básica.** La unidad más pequeña en la que se puede dispensar o administrar un medicamento de forma práctica. Se utiliza en la cuantificación, en las fórmulas para la realización de nuevos pedidos y para comparar los precios de frascos y viales de diferentes tamaños. Las unidades básicas habituales son: comprimidos o cápsulas, mililitros (en líquidos) y gramos (en pomadas y cremas).
- Unidad de expedición.** La cantidad o tamaño de cada artículo contabilizado como una unidad de expedición a efectos de inventario en los registros de las existencias. Por ejemplo, en algunos sistemas de suministro la unidad de cápsulas de tetraciclina puede ser un frasco de 100 cápsulas, mientras que en otros puede ser una sola cápsula. No coincide necesariamente con la unidad básica o unidad de comparación, aunque pueden ser iguales.
- Uso de medicamentos.** El proceso de diagnóstico, prescripción, etiquetado, envasado y dispensación, y la observancia del tratamiento farmacéutico por los enfermos.

Bibliografía

- AHSP (1999) *Best practices for health-system pharmacy: positions and practice standards of ASHP 1999–2000*. American Society of Health-System Pharmacists, Bethesda, MD, EE. UU. ISBN: 1-979907-99-2.
- Avorn J, Soumerai SB, Taylor W, et al. (1988) Reduction of incorrect antibiotic dosing through a structured educational order form. *Archives of Internal Medicine* 148: 1720–1724.
- Aylward P (1996) Acute myocardial infarction: early treatment. *Australian Prescriber* 19: 52–54. Bates D, Spell M, Cullen D, et al. (1997) The costs of adverse drug events in hospitalized patients. *JAMA* 277(4): 307–311.
- Bero L, Cho MK (1994) Instruments for assessing the quality of drug studies published in the medical literature. *JAMA* 272(2): 101–104.
- Biomed (2000) *Appraisal of guidelines for research and evaluation in Europe (AGREE) instrument*, versión segunda, proyecto BIOMED PL96-3669; sitio web: <http://www.agreecollaboration.org>
- Crawford S, Santell JP (1994) ASHP national survey of pharmaceutical services in federal hospitals – 1993. *American Journal of Hospital Pharmacy* 51: 2377–2393.
- Essential Drugs Programme South Africa (1998) *Standard treatment guidelines and essential drug lists for (1) primary health care level, (2) hospital level adults, (3) hospital level paediatrics*. National Department of Health, Pretoria, Sudáfrica; sitios web: <http://www.doh.gov.za>; <http://pharmis.pwv.gov.za/publications1.htm>
- Everitt DE, Soumerai SB, Avorn J, Klapholz H, Wessels M (1990) Changing surgical antimicrobial prophylaxis practices through education targeted at senior department leaders. *Infection Control in Hospital Epidemiology* 11: 578–583.
- Fibrinolytic Therapy Trialists Collaborative Group (1994) Indications for fibrinolytic therapy in suspected acute myocardial infarction: collaborative overview of early mortality and major morbidity results from all randomised trials of more than 1000 patients. *Lancet* 343(742): 311–322.
- Fowkes FGR, Fulton PM (1991) Critical appraisal of published research: introductory guidelines. *BMJ* 1991; 302: 1136–1140.
- Frick MH, Elo O, Haapa K, et al. (1987) Helsinki heart study: primary prevention trial with gemfibrozil in middle-aged men with dyslipidaemia. *New England Journal of Medicine* 317: 1237–1245.
- Grimshaw JG, Russell IT (1993) Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluations. *Lancet* 342: 1317–1322.
- Hadiyono JE, Suryawati S, Sulanto S, Sunartono D, Santoso B (1996) Interactional group discussion: results of a controlled trial using a behavioural intervention to reduce the use of injections in public health facilities, *Social Science and Medicine* 42(8): 1177–1183.
- Hogerzeil H (1995) Promoting rational drug use: an international perspective. *British Journal of Clinical Pharmacology* 39: 1–6.
- Holloway KA, Gautam BR, Reeves BC (2001a) The effects of different kinds of user fee on prescribing quality in rural Nepal. *Journal of Clinical Epidemiology* 54: 1065–1071.
- Holloway KA, Gautam BR, Reeves BC (2001b) The effects of different kinds of user fee on prescribing costs in rural Nepal. *Health Policy and Planning* 16(4): 421–427.
- Ilet KF, Johnson S, Greenhill G, et al. (2000) Modification of general practitioner prescribing of antibiotics by use of a therapeutics advisor (academic detailer). *British Journal of Clinical Pharmacology* 49(2): 168–173.
- Kafuko J, Zirabumuzale C, Bagenda D (1994) Rational drug use in rural health units in Uganda: effect of national standard treatment guidelines on rational drug use. UNICEF, Washington, DC, Estados Unidos.
- Laing R, Hogerzeil HV, Ross-Degnan D (2001) Ten recommendations to improve the use of medicines in developing countries. *Health Policy and Planning* 16(1): 13–20.
- Lazarou J, Pomeranz BH, Corey PN (1998) Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients: a meta-analysis of prospective studies. *JAMA* 279: 1200–1206.

- MSH (1996) *Manual for the development and maintenance of hospital drug formularies. Russia Rational Pharmaceutical Management Project*. Management Sciences for Health, Arlington, VA, Estados Unidos; sitio web: <http://www.msh.org>
- MSH (1997) *Managing drug supply*, 2nd edn. Management Sciences for Health, Kumarian Press, West Hartford, CT, Estados Unidos. ISBN: 1-56549-047-9.
- MSH (anual) *International drug price indicator guide*. Publicada por Management Sciences for Health en colaboración con la OMS; sitios web: <http://www.msh.org/publications>; <http://erc.msh.org>; <http://www.who.int/medicines/organization/par/ipc/drugpriceinfo.shtml>
- Murray PR, Baron EJ, Pfaller MA, Tenover FC, Tenover RH (1995). *Manual of clinical microbiology*, 6th edn. American Society for Microbiology, Washington, DC, Estados Unidos. ISBN: 1-55581-086-1.
- O'Brien MA, Oxman AD, Davis DA, et al. (2000) Educational outreach visits: effects on professional practice and health care outcomes. *Cochrane Database Systematic Review* (2): CD000409.
- OMS (1979) *Farmacopea Internacional*, tercera edición, vol. 1: *Métodos generales de análisis*. Organización Mundial de la Salud, Ginebra, Suiza. ISBN: 92-4-354151-X.
- OMS (1981) *Farmacopea Internacional*, tercera edición, vol. 2: *Normas de calidad*. Organización Mundial de la Salud, Ginebra, Suiza. ISBN: 92-4-354150-1.
- OMS (1985) *Uso racional de los medicamentos: informe de la Conferencia de Expertos, Nairobi, Kenya, 25-29 de noviembre*. Organización Mundial de la Salud, Ginebra, Suiza. ISBN: 92-4-356105-7.
- OMS (1986) *Pruebas básicas para sustancias farmacéuticas*. Organización Mundial de la Salud, Ginebra, Suiza. ISBN: 92-4-354204-4.
- OMS (1988a) *Criterios éticos para la promoción de medicamentos*. Organización Mundial de la Salud, Ginebra, Suiza. ISBN: 92-4-354239-7
- OMS (1988b) *Farmacopea Internacional*, tercera edición, vol. 3: *Normas de calidad*. Organización Mundial de la Salud, Ginebra, Suiza. ISBN: 92-4-354215-X.
- OMS (1992) *Pruebas básicas para formas farmacéuticas*. Organización Mundial de la Salud, Ginebra, Suiza. ISBN: 92-4-354418-7
- OMS (1993) *Cómo investigar el uso de medicamentos en los servicios de salud: indicadores seleccionados del uso de medicamentos*. Organización Mundial de la Salud, Ginebra, Suiza. WHO/DAP/93.1.
- OMS (1994b) *Injection use and practices in Uganda*. Organización Mundial de la Salud, Ginebra, Suiza. WHO/DAP/94.18.
- OMS (1994c) *Farmacopea Internacional*, tercera edición, vol. 4: *Pruebas, métodos y requisitos generales: normas de calidad para sustancias farmacéuticas, excipientes y formas farmacéuticas*. Organización Mundial de la Salud, Ginebra, Suiza. ISBN: 92-4-354462-4.
- OMS (1998a) *Guía de la buena prescripción: manual práctico*. Organización Mundial de la Salud, Ginebra, Suiza. WHO/DAP/94.11.
- OMS (1999a) *Quality assurance of pharmaceuticals: a compendium of guidelines and related materials*, vol. 2: *Good manufacturing practices and inspection*. Organización Mundial de la Salud, Ginebra, Suiza. ISBN: 92-4-154526.
- OMS (1999b) *Medical products and the Internet: a guide to finding reliable information*. Organización Mundial de la Salud, Ginebra, Suiza. WHP/EDM/QSM/99.4.
- OMS (1999c) *Pruebas básicas para medicamentos. sustancias farmacéuticas, plantas medicinales y formas farmacéuticas*. Organización Mundial de la Salud, Ginebra, Suiza. ISBN: 92-4-354513-2.
- OMS (2000) *Uso de medicamentos esenciales*. Informe del Comité de Expertos de la OMS. Serie de Informes Técnicos N° 895. Organización Mundial de la Salud, Ginebra, Suiza. ISBN: 92-4-320895-0.
- OMS (2001) *Protocol for the assessment of national communicable disease surveillance and response systems: guidelines for assessment teams*. Organización Mundial de la Salud, Ginebra, Suiza. WHO/CDS/CSR/ISR/2001.2.
- OMS (2002a) *Selección y utilización de medicamentos esenciales (incluida la Lista modelo de medicamentos esenciales de la OMS)*. Informe del Comité de Expertos de la OMS. Serie de Informes Técnicos N° 914, Organización Mundial de la Salud, Ginebra, Suiza; sitio web: <http://www.who.int/medicines/organization/par/edl/expertcomm.shtml>
- OMS (2002b) *Formulario modelo de la OMS*. Organización Mundial de la Salud, Ginebra, Suiza. ISBN: 92-4-154559-3; sitio web: <http://www.who.int/medicines/organization/par/formulary.shtml>
- OMS (2002c) *Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales*. Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos N° 5, OMS/EDM. Organización Mundial de la Salud, Ginebra, Suiza.

- OMS (2003) *Farmacopea Internacional*, tercera edición, vol. 5: *Pruebas, métodos y requisitos generales para formas farmacéuticas: normas de calidad para sustancias farmacéuticas, excipientes y formas farmacéuticas*. Organización Mundial de la Salud, Ginebra, Suiza. ISBN: 92-4-354536-1.
- OMS/UNICEF/UNFPA/Banco Mundial (1999) *Operational principles for good pharmaceutical procurement*. Organización Mundial de la Salud, Ginebra, Suiza. WHO/EDM/PAR/99.5.
- Phillips D, Christenfeld N (1998) Increase in U.S. medication error deaths between 1983 and 1993. *Lancet* 351(9103): 643–644.
- SIGN (1999) *An introduction to SIGN methodology for the development of evidence-based clinical guidelines*. Publicación SIGN núm.39, Scottish Intercollegiate Guidelines Network, Edinburgo, Reino Unido; sitio web: <http://www.sign.ac.uk>
- Therapeutic Guidelines Ltd (2000). *Therapeutic guidelines: antibiotics*, undécima edición. Therapeutic Guidelines Ltd, Level 2, 55 Flemington Road, North Melbourne, Victoria 3051, Australia. ISSN: 1329-5039; sitio web: <http://www.tg.com.au>
- Weekes LM, Brooks C (1996) Drugs and therapeutics committees in Australia: expected and actual performance. *British Journal of Clinical Pharmacology* 42(5): 551–557.
- Wenzel R, Edmond M, Pittet D, et al. (1998) *A guide to infection control in the hospital*. Publicación oficial de la International Society for Infectious Diseases. B.C. Decker Inc., Hamilton, Ontario, Canadá; sitio web: <http://www.bcdecker.com>
- Woolf SH, Grol R, Hutchinson A, Eccles M, Grimshaw J (1999) Clinical guidelines: potential benefits, limitations, and harms of clinical guidelines. *BMJ* 1999; 318: 527–530.
- Zimbabwe DTC Manual (1999) *Establishing an effective drug & therapeutics committee: a practical manual developed in Zimbabwe*. National Drug and Therapeutics Policy Advisory Committee, October 1999.

Bibliografía adicional

- American Society of Health-System Pharmacists (1992) Guidelines on formulary system management. *American Journal of Hospital Pharmacy* 49: 648–652.
- American Society of Health-System Pharmacists (1992) ASHP statement on the pharmacy and therapeutics committee. *American Journal of Hospital Pharmacy* 49: 2008–2009.
- British Medical Association and Royal Pharmaceutical Society of Great Britain (actualización periódica) *British national formulary*, actualizado cada seis meses. BMJ Books, Londres, Reino Unido.
- Gehlbach, SH (1993) *Interpreting the medical publicaciones*, tercera edición. McGraw-Hill, Nueva York, Estados Unidos.
- Hogerzeil HV, Ross-Degnan R, Laing RO, et al. (1993) Field tests for rational drug use in twelve developing countries. *Lancet* 342: 1408–10.
- Management Sciences for Health (1997) *Managing drug supply*, segunda edición. Kumarian Press, West Hartford, CT, Estados Unidos. ISBN: 1-56549-047-9. Consúltense en particular el capítulo 3, 'Economics for drug management'; el capítulo 29 'Investigating drug use', el capítulo 30, 'Drug and therapeutics information', el capítulo 31 'Promoting rational prescribing'; el capítulo 38, 'Hospital drug services' y el capítulo 41, 'Analysing and controlling drug expenditures'; Parte III Sección A, 'Selection'.
- OMS (1988) *Cómo estimar las necesidades de medicamentos: manual práctico*. Organización Mundial de la Salud, Ginebra, Suiza. WHO/DAP/88.2.
- OMS (1992) *Injection practices research*. Organización Mundial de la Salud, Ginebra, Suiza. WHO/DAP/92.6.
- OMS (1994) *Injection practices: a case study of Thailand*. Organización Mundial de la Salud, Ginebra, Suiza. WHO/DAP/94.8.
- OMS (1994) *Criterios éticos para la promoción de medicamentos: informe del Director-General*. Organización Mundial de la Salud, Ginebra, Suiza.
- OMS (1996) *Injection practices in the developing world: a comparative review of field studies in Uganda and Indonesia*. Organización Mundial de la Salud, Ginebra, Suiza. WHO/DAP/96.4.
- OMS (2000) *Operational principles for good pharmaceutical procurement: supply and marketing. Interagency guidelines*. Organización Mundial de la Salud, Ginebra, Suiza. WHO/EDM/PAR/99.5.
- OMS (2001) *Estrategia mundial de la OMS para contener la resistencia a los antimicrobianos*. Departamento de Vigilancia de las Enfermedades Transmisibles y Respuesta, Organización Mundial de la Salud, Ginebra, Suiza.
- OMS (2001) *Teachers guide to good prescribing*. Organización Mundial de la Salud, Ginebra, Suiza. WHO/EDM/PAR/2001.2.
- Prüss A, Giroult E, Rushbrook P (1999) *Safe management of wastes from health care activities*. Organización Mundial de la Salud, Ginebra, Suiza.
- Sánchez LA (1999) Applied pharmacoconomics: evaluation and use of pharmaco-economic data from the literature. *American Journal of Health System Pharmacy* 56(16): 1630–1638.
- South African medicines formulary* (1998) tercera edición. Medical Association of South Africa Publications, Ciudad del Cabo, Sudáfrica.

Direcciones y sitios web útiles

American Society of Health-System Pharmacists, 7272 Wisconsin Ave., Bethesda, MD 20814, EE. UU.

American Society for Microbiology, 1325 Massachusetts Ave, N.W. Washington DC 20005, EE. UU.

Biomed: <http://www.agreecollaboration.org>

Essential Drugs Programme South Africa, National Department of Health, the Directorate: Pharmaceutical Programs and Planning, Private Bag X828, Pretoria 0001, Sudáfrica; sitios web: <http://www.doh.gov.za>; <http://pharmis.pwv.gov.za/publications1.htm>

Kumarian Press Inc., 14 Oakwood Ave., West Hartford, CT 06119-227, EE. UU.; <http://www.kpbooks.com>

Management Sciences for Health, 165 Allandale Road, Boston, MA 02130-3400, EE. UU. Tel. +1 617 524 7799; fax: +1 617 524 2825; dirección electrónica: bookstore@msh.org; sitios web: <http://www.msh.org/resources/publications/index.html> y <http://erc.msh.org>

Programme for Appropriate Technologies in Health (PATH), 4 Nickerson St., Seattle, WA 98109-1699, EE. UU.; sitio web: <http://www.path.org/resources/safe-inj-pdf.htm>

Red Mundial en Pro de la Seguridad de las Inyecciones, secretaría en la sede de la OMS en Ginebra, Suiza; sitio web: <http://www.injectionsafety.org>

Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), 9 Queen Street, Edinburgh EH2 1JQ, Scotland, Reino Unido; sitio web: <http://www.sign.ac.uk>

Therapeutic Guidelines Ltd, Level 2, 55 Flemington Road, North Melbourne, Victoria 3051, Australia. Tél.: +613 9329 1566; fax: +61 3 9326 5632; dirección electrónica: sales@tg.com.au; sitio web: <http://www.tg.com.au>

Centro Colaborador de la OMS en Metodología Estadística de los Medicamentos, Postboks 100 Veitvet, Oslo, Noruega. Tel.: +47 22 16 98 11; fax: +47 22 16 98 18; dirección electrónica: whocc@nmd.no; sitio web: <http://www.whocc.nmd.no>

Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica (EDM), Organización Mundial de la Salud, CH 1211 Geneva 27, Suiza; sitio web: <http://www.who.int/medicines>

Servicio de la OMS de información sobre precios de medicamentos; sitio web: <http://www.who.int/medicines/organization/par/ipc/drugpriceinfo.shtml>

Oficina de Publicaciones de la OMS en Ginebra; dirección electrónica: bookorders@who.int; sitio web: <http://www.who.int/pub/en>

Índice