

**SERIE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y TECNOLOGIA**  
**No. 5.1**

Guía para el Desarrollo de Servicios de Farmacia Hospitalaria

**Selección y Formulario de Medicamentos**

Elaborado por:

Nora Girón Aguilar (1)

Magaly Rodríguez de Bittner(2)

Colaborador:

Rosario D'Alessio (3)

- (1) Consultora en Servicios Farmacéuticos. Honduras OPS/OMS
- (2) Assistant Professor School of Pharmacy. University of Maryland
- (3) Asesora Regional en Servicios Farmacéuticos OPS/OMS

Octubre 1997

# ÍNDICE

---

<i>PRESENTACIÓN</i> .....	3
<i>1. INTRODUCCION</i> .....	4
<i>2. OBJETIVOS</i> .....	5
2.1 Ventajas.....	5
<i>3. PRE-REQUISITOS</i> .....	5
<i>4. REQUISITOS</i> .....	5
4.1. Indispensables.....	5
4.2 Complementarios.....	6
<i>5. COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA (CFT)</i> .....	6
5.1 Objetivos del CFT (4,18).....	8
5.2 Funciones básicas del CFT (7,10,14).....	8
<i>6. PROCESO PARA ELABORAR LA LISTA/FORMULARIO DE MEDICAMENTOS</i> .....	9
<i>7. EVALUACIÓN DEL PROCESO DE SELECCIÓN Y FORMULARIO TERAPÉUTICO</i> .....	17
<i>8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</i> .....	20

## PRESENTACIÓN

La atención farmacoterapéutica eficaz, oportuna y eficiente constituye un componente de calidad de los servicios de atención tanto a pacientes hospitalizados como a los que acuden a la consulta ambulatoria. Para que esta atención tenga las características mencionadas, los integrantes del equipo de salud deben participar en forma responsable y contar con el compromiso de las autoridades sanitarias y administrativas.

Alcanzar un estado aceptable de calidad en la prestación de servicios constituye un reto tanto para los responsables de los niveles normativos en los ministerios de salud, como para los niveles operativos o prestadores de los servicios, entre ellos los hospitales. Esto es de particular importancia en esta época en que se están planteando nuevos y mayores desafíos, producto de los procesos de reforma sectorial y muy particularmente de los cambios políticos, económicos y sociales que ello conlleva, incluyendo el reordenamiento del gasto público y la necesidad de superar las inequidades, factores éstos de gran impacto en el sector salud. Así mismo, se puede señalar que la búsqueda de eficiencia, efectividad y sostenibilidad en servicios de salud de calidad aceptable constituye la misión de muchos políticos, planificadores y administradores y que el aumento de la eficiencia y efectividad en la productividad de los servicios se ha convertido en una meta a alcanzar de los entes descentralizados, entre ellos los hospitales.

En el marco de este proceso y apoyado en las Normas de Buena Práctica de Farmacia, recomendadas por la Federación Farmacéutica Internacional, el Programa de Medicamentos Esenciales y Tecnología de la Organización Panamericana de la Salud, publica con el número 5 de la Serie Medicamentos Esenciales y Tecnología, el documento *Guía para el desarrollo de servicios farmacéuticos hospitalarios: Conceptualización*, la cual da origen a una subserie de publicaciones en el área farmacéutica hospitalaria.

Esta subserie está constituida por publicaciones en las que se ofrecen estrategias, metodologías de implementación y de evaluación de una gran variedad de servicios farmacéuticos que pueden implementarse a nivel hospitalario. Para cada caso, identifica los prerequisites, los requisitos en término de recursos humanos, materiales y financieros que deben cumplirse y las normas que deben regir el funcionamiento de esos servicios. Aunque cada número de la subserie puede ser utilizado independientemente, en cada caso se indica que otro servicio farmacéutico debe ser desarrollado antes de diseñar e implementar el servicio a que se refiere ese número de la publicación.

La serie tiene aplicación en instituciones hospitalarias tanto de los sectores público como privado, en niveles centrales de carácter normativo como en niveles operativos. Es de uso para planificadores en salud, directivos y administradores hospitalarios y muy especialmente para farmacéuticos responsables directos de las unidades de farmacia en hospitales. La subserie pretende realzar el papel del farmacéutico en el hospital como parte del sistema de atención a la salud.

Con esta serie de publicaciones la Organización espera contribuir al mejoramiento de la toma de decisiones que influyen en la atención farmacoterapéutica, a mejorar la calidad de los servicios de atención a la salud, particularmente la de los servicios farmacéuticos y a la modernización de este componente de la atención hospitalaria.

**Programa Regional de Medicamentos Esenciales**

## 1. INTRODUCCION

---

La selección de medicamentos, acompañada de la consecuente elaboración de un formulario terapéutico, es considerada la piedra angular de un sistema eficiente de suministro de productos farmacéuticos. Los demás procesos del suministro; programación, adquisición, almacenamiento, y distribución son etapas con un alto contenido administrativo cuyas acciones giran alrededor del grupo de medicamentos seleccionados para que integren el sistema de suministro (1).

La selección de medicamentos constituye una de las actividades básicas en los hospitales, y su impulso y desarrollo forma parte de las funciones prioritarias de los servicios de farmacia de hospital. Es a partir del resultado del proceso de selección de medicamentos donde se construyen los sistemas racionales de distribución e información de éstos. La variedad cada vez más amplia de productos en el mercado farmacéutico, influenciado también por la apertura de los mercados nacionales, hace necesaria una selección racional de medicamentos a fin de lograr mayor eficiencia administrativa y una mejor terapia medicamentosa de las morbilidades prevalentes en el grupo poblacional de influencia del hospital. Ello se fundamenta en que nuevos o mayor cantidad de medicamentos en el mercado, no necesariamente significa avances terapéuticos, originando confusión y más complicaciones para su gestión administrativa y terapéutica (1,2,3,4,5).

El proceso de selección no concluye con la escogencia de los medicamentos en sus presentaciones, formas farmacéuticas y concentraciones que se autorizan para ser utilizados en el hospital, o en un ámbito local o nacional según sea el caso. Para considerarlo completo, este proceso debe estar seguido de la preparación de un formulario terapéutico, conocido también como Guía Terapéutica o Guía Farmacoterapéutica. Puede decirse que el proceso de selección se desarrolla en dos etapas: la selección propiamente dicha que da origen a una lista de medicamentos la cual es utilizada por la administración del hospital para las compras de medicamentos; y una segunda etapa cuyo resultado es el formulario terapéutico. Éste, a diferencia de la lista, es un documento que recoge información técnico-científica relevante y actualizada sobre los medicamentos que han sido seleccionados.

El formulario es un documento que sirve de orientación fundamentalmente al prescriptor ya que pone a su disposición información básica que le permite prescribir el tratamiento apropiado a cada caso en particular. Esta información contiene las normas de tratamiento e información farmacológica (usos, efectos adversos, precauciones, etc.) para cada producto incluido en la lista. De ahí que el fin último de un proceso de selección sea proporcionar a cada paciente la mejor terapéutica posible a la vez que permitir la utilización racional los recursos disponibles (2,3,6).

## 2. OBJETIVOS

El objetivo de los servicios de selección de medicamentos y elaboración del formulario terapéutico es servir de medio para racionalizar tanto el gasto como el uso de éstos. Sus dos instrumentos, la lista y el formulario, sirven de base a la administración para efectos de compras y a los médicos y farmacéuticos como base para el uso racional y apropiado de los medicamentos (2,7).

### 2.1 *Ventajas*

- Promueve el uso racional de los medicamentos ya que asegura el acceso a los fármacos más necesarios teniendo en cuenta la eficacia, seguridad, calidad y costo, a la vez que desmotiva el uso de medicamentos poco efectivos, innecesarios y de calidad dudosa (1,8,9);
- Provee de un mecanismo efectivo de mantenimiento de inventario y control de costos, ya que evita la duplicación de los inventarios y el uso inadecuado de medicamentos a través de la utilización de un número restringido de medicamentos en la institución (8,9);
- Facilita la actualización del equipo de salud en el uso apropiado de medicamentos a través de información objetiva y científica sobre los medicamentos seleccionados publicados en el formulario (1,8,9);
- Promueve el uso de la Denominación Común Internacional (DCI) en la prescripción y manejo administrativo de los medicamentos (7).

## 3. PRE-REQUISITOS

- Ninguno.

## 4. REQUISITOS

### 4.1. *Indispensables*

- Apoyo político de la dirección del hospital, de la administración y voluntad colaboradora de los jefes de servicios.
- Designación de un Comité de Farmacia y Terapéutica.
- Acceso a fuentes de información técnico-científica.

- Contar con la asesoría de un profesional farmacéutico capacitado para desarrollar el formulario.
- Definición de política para la compra de medicamentos, tanto para los incluidos en la lista/formulario como para aquellos productos que, siendo eventualmente necesarios, no estén incluidos en ella.

#### **4.2 Complementarios**

- Estructura organizativa y funcional de la farmacia.
- Establecimiento de un sistema de suministro de medicamentos.

### **5. COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA (CFT)**

La selección de medicamentos y la elaboración del formulario terapéutico son el resultado de un proceso dinámico, participativo y multidisciplinario, cuya responsabilidad recae en un equipo de trabajo. Sus miembros desempeñan esa labor fundamentados en el perfil epidemiológico, grupos etarios de la población que atiende la institución y la disponibilidad de medicamentos en el mercado farmacéutico. Por ello, los responsables de la selección de medicamentos deben ser personas con formación en farmacología, epidemiología y farmacia (4,7).

Para estos fines, es necesario que dentro de la institución se conforme la institución del Comité de Farmacia y Terapéutica (CFT), el que no sólo realizará el proceso de selección y elaboración del listado de medicamentos (básicos, oficiales, esenciales) y formulario de éstos en forma dinámica y participativa, sino que además, en apoyo a ese mismo proceso, promoverá y desarrollará estudios de consumo y de utilización de medicamentos, de registro de reacciones adversas, de farmacoeconomía, y toda actividad dirigida a promover el uso racional de los medicamentos en la institución hospitalaria (1,8,10,11,12).

La constitución del Comité de Farmacia y Terapéutica se inicia con la manifestación práctica de la voluntad política de la dirección médica del hospital en constituir el Comité nombrando a sus integrantes. Este Comité se convertirá en el órgano consultivo del equipo asistencial del hospital que representa la línea oficial de comunicación y unión entre el cuerpo médico y el servicio farmacéutico. Lo acordado en el seno del Comité representa las bases para establecer las políticas de medicamentos en la institución (13,14).

Sobre el Comité de Farmacia y Terapéutica es necesario hacer las siguientes consideraciones:

- Debe estar formado por un grupo multidisciplinario de profesionales incluyendo médicos, farmacéuticos, y otro personal sanitario. Idealmente, todo CFT debe contar con: (a) un representante de la dirección del hospital (en hospitales muy pequeños es el director

- mismo quien lo integra y quien generalmente asume la coordinación del Comité); (b) un médico especialista de los servicios básicos del hospital (medicina interna, pediatría, cirugía, gineco-obstetricia) y, en hospitales de especialidades, pueden integrarse representantes de los servicios clínicos; (c) un farmacéutico, en representación del servicio de farmacia, quien generalmente asume la secretaría del Comité, y (d) un representante de enfermería. En algunos casos, como los hospitales con administración descentralizada, se incluye un representante de la administración (2,8,10,15,16,17).
- Para facilitar el proceso se recomienda que el número total de integrantes no sea mayor de 8 y siempre debe considerarse la alternativa de invitar a las reuniones a personas, ya sean de dentro o de fuera de la institución, que por sus conocimientos pueden contribuir a la resolución de problemas planteados en determinados campos (ej. farmacólogo clínico si no existiese en el hospital, personal del área de compras, oncólogos o de otras especialidades médicas, etc) (8,18).
  - Debido a la naturaleza de sus responsabilidades se aconseja que la elección de los miembros no se base en criterios jerárquicos sino en motivación y conocimientos en terapéutica así como experiencia en estudios de utilización de medicamentos (10);
  - Considerando que el Comité de Farmacia y Terapéutica es un comité permanente dentro de la institución, es fundamental que tenga definido sus objetivos y funciones y que sus actividades sean reglamentadas (8).
  - Debe considerarse la previsión de un proceso de capacitación a los integrantes del Comité sobre las funciones a desarrollar y de concientización sobre el papel que desempeñan en la institución. Esta actividad puede ser iniciada por el jefe del servicio farmacéutico hospitalario como generador de ese proceso (2,8,10).
  - Los países con sistemas de suministros centralizados, ya sea en forma parcial o total, por lo general cuentan con un listado o formulario nacional de medicamentos preparado por comisiones nacionales de farmacia y terapéutica. Aún en estos casos, todo hospital debe conformar su propio CFT debido a la necesidad de adaptar ese instrumento de carácter nacional a las necesidades propias del hospital y al consecuente análisis del uso de los medicamentos en ese hospital. Las adaptaciones a realidades locales e institucionales servirán de insumo a las actualizaciones de listados o formularios nacionales.

### **5.1 Objetivos del CFT<sup>1</sup> (4,18)**

- Asesorar al equipo de dirección del hospital en la formulación e implementación de las políticas relacionadas con la selección, programación, prescripción, dispensación y uso racional de los medicamentos.
- Participar en la formulación de programas diseñados para satisfacer las necesidades del equipo de salud relacionados con el conocimiento y uso adecuado del medicamento.

### **5.2 Funciones básicas del CFT (7,10,14)**

- Elaborar y actualizar periódicamente el listado de medicamentos (básicos, oficiales, esenciales) de la institución.
- Elaborar y actualizar periódicamente la guía farmacoterapéutica de la institución, así como las instrucciones y normas para su aplicación.
- Elaborar, revisar periódicamente y actualizar las normas de prescripción institucionales.
- Fijar los criterios en los que se basará la institución para la obtención de medicamentos que no han sido seleccionados para uso regular, o sea, que no forman parte del listado de medicamentos básicos.
- Participar en el proceso de programación de necesidades de medicamentos como parte del sistema de administración del suministro.
- Validar protocolos de tratamientos elaborados por los diferentes servicios clínicos del hospital.
- Fomentar la investigación sobre utilización de medicamentos y utilizar sus resultados como insumo en el desarrollo de sus otras funciones.
- Fomentar y participar en actividades de educación continua en terapéutica dirigida al equipo sanitario.
- Asesorar en toda actividad relacionada con la promoción del uso racional de medicamentos en la institución.

Para lograr eficiencia en la gestión del CFT se deben considerar los siguientes aspectos (3,11,14,19,20,21):

---

<sup>1</sup> Ministerio de Salud Pública *Guía de Acreditación de los Servicios Farmacéuticos Hospitalarios* Honduras; 1993 (Material mimeográfico).

- Mantener periodicidad de las reuniones las cuales dependerán del grado de compromiso y responsabilidades asignadas al Comité. Por lo general, se recomienda realizar al menos seis reuniones por año y cada vez que sea necesario, porque se asume que el CFT tiene compromisos cuya naturaleza demanda actividades periódicas, como las señaladas en sus funciones básicas.
- Documentar los acuerdos y compromisos adquiridos por los miembros a través de las "actas de reunión", las que por lo general incluyen:
  - personal presente y ausente,
  - temas pendientes de resolución,
  - nuevos temas a tratar,
  - problemas detectados y sus posibles causas,
  - acuerdos y recomendaciones,
  - temas a tratar en la próxima reunión,
  - firmas del acta.
- Programar las reuniones definiendo lugar, fecha y horario con suficiente antelación. Se aconseja planificar las actividades y distribuir dicho plan entre los miembros previo a las reuniones.
- Disponer de un lugar adecuado para las reuniones así como de equipo audiovisual necesario (proyector, pizarras).
- Integrar al personal médico del hospital en las actividades que desarrolla el Comité.
- Dar seguimiento, por parte de un miembro del Comité, a los acuerdos alcanzados y a las recomendaciones. Esta función generalmente recae en un farmacéutico miembro del Comité.

## **6. PROCESO PARA ELABORAR LA LISTA/FORMULARIO DE MEDICAMENTOS**

El proceso de selección no se limita a la elaboración de la lista de medicamentos y su formulario terapéutico para uso de la institución hospitalaria, sino que incluye toda actividad relacionada con la obtención de medicamentos, entre ellas los criterios que se emplearán para la compra de éstos fuera del formulario, la obtención y distribución de medicamentos reconstituidos en el hospital, etc. La lista de medicamentos no debe considerarse una medida administrativa de carácter puramente económico arbitraria y coercitiva. Tanto la lista básica de medicamentos como el formulario terapéutico, constituyen instrumentos que orientan al personal sanitario en la selección apropiada de la terapia para el tratamiento del paciente y que contribuyen a disponer de más productos farmacéuticos. Es con ese objetivo que deben ser difundidos para que sean en realidad aceptados y aplicados por el personal de la institución (7).

Para cumplir con el proceso de selección y elaboración del formulario o guía farmacoterapéutica, el CFT debe observar el cumplimiento de requisitos esenciales cuyos pasos básicos son (8,20,21):

- a) Recopilación y análisis de toda la información que constituye la base de la selección de medicamentos, teniendo presente que la selección de éstos debe fundamentarse en criterios científicos uniformes. En el Cuadro 1 se presentan los criterios básicos para su selección (20,22).

**Cuadro 1**  
**Criterios de selección de medicamentos**

- Relaciones costo/beneficio y costo/efectividad óptimas de los medicamentos para cada tratamiento.
- Estadística de morbilidad y mortalidad de la institución.
- Estudio de consumo de medicamentos y patrones de prescripción durante el último año en la institución.
- Estudios de utilización de medicamentos que se hayan realizado, en primer término en la misma institución y en segundo término, a niveles locales y nacionales.
- Características demográficas de la población que atiende el hospital.
- Disponibilidad de otros servicios de salud en el área geográfica de influencia.
- Servicios clínicos y tipo de especialidades que ofrece la institución.
- Especialidad del personal, grado de capacitación y experiencia.
- Modalidades de uso del medicamento en la institución.
- Capacidad administrativa y económica del hospital (presupuesto disponible y su proyección).
- Disponibilidad del medicamento en el mercado, producción local y comercialización.
- Modalidades de financiamiento de los medicamentos que implementa el hospital.

Fuente: Organización Mundial de la Salud. *Uso de medicamentos esenciales. Cuarto Informe del Comité de Expertos de la OMS.* Ginebra: OMS; 1990 (Serie de Informes Técnicos 796)  
Organización Panamericana de la Salud. *Elaboración y Utilización de Formularios de Medicamentos.* Ginebra: OMS; 1984. (Publicación Científica 474).

- b) Recopilación y análisis de la documentación disponible sobre la selección de medicamentos, (criterios de selección por la Organización Mundial de la Salud (OMS), lista modelo de medicamentos esenciales etc.) a fin de otorgar acceso a la información básica que se debe conocer y aplicar en el proceso de selección.
- c) Definición de la metodología para la evaluación científica y terapéutica de los medicamentos que constituirán la lista y, posteriormente, el formulario terapéutico.
- d) Análisis de la información científica y objetiva sobre cada producto propuesto a ser seleccionado. Un elemento importante en este proceso es la disponibilidad de información adecuada y completa sobre los medicamentos para determinar de manera objetiva su eficacia e inocuidad. Este tipo de información puede obtenerse a través de un Centro de Información de Medicamentos (CIM) de carácter nacional al que se pueda tener acceso o de servicios de información disponibles en la farmacia del hospital. En todo caso, es en

este aspecto donde se destaca la labor del farmacéutico como el responsable de recopilar, analizar, organizar y suministrar la información necesaria. Para ello se debe tener acceso a fuentes de información, tales como compendios oficiales del país o formularios terapéuticos nacionales, abstractos de la literatura médica, libros de referencia en farmacia y medicina e idealmente acceso a sistemas de microfichas computarizadas. El sistema de información empleado depende en gran parte de los recursos económicos de la institución y de la disponibilidad de Centros de Información de Medicamentos ya sea nacional o local.

- e) Evaluación de los medicamentos propuestos. Para el mejor desarrollo de este proceso la Sociedad Americana de Farmacéuticos de Sistemas de Salud (AHSP) propone algunos lineamientos básicos que ayudan a evaluar los fármacos y que en su mayoría se constituyen en informaciones a incluir en los formularios. El Cuadro 2 señala los más comunes (14).
- f) Elaboración de la lista básica o listado de medicamentos autorizados para uso en la institución, con base en medicamentos seleccionados.
- g) Consideración del QUÉ HACER cuando se presente la necesidad de utilizar medicamentos no incluidos en la lista o formulario. Para ello es necesario que se prevea el procedimiento a seguir en esos casos, definiendo quiénes serán los responsables de autorizar su compra y los criterios que se emplearán para aprobar o rechazar la solicitud, lo cual se constituye en parte de las políticas institucionales sobre selección de medicamentos. Algunas medidas de interés son:
  - Exigir aprobación del médico jefe del servicio (o del médico de guardia si la necesidad se presenta en horas no laborales) como requisito previo para tramitar la solicitud,
  - Canalizar toda solicitud de medicamentos fuera de formulario a través de la farmacia,
  - Establecer un sistema de compra con un distribuidor o farmacia de la localidad para este tipo de abastecimiento (19),
  - Adoptar la política de mantener un período de demora de 24 horas a toda solicitud y reevaluar la necesidad del producto (19),
  - Elaborar y mantener una lista actualizada de medicamentos que no forman parte del formulario/lista pero que son solicitados con frecuencia para su posterior análisis y posible inclusión en la lista/formulario (19),
  - Relacionar solicitudes y prescriptores, y en función de la frecuencia de este tipo de solicitudes, discutir el caso con el prescriptor y el jefe del servicio clínico (sala) (19).

Cuadro 2  
**Datos necesarios para evaluar medicamentos**

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Identificación del medicamento:           <ul style="list-style-type: none"> <li>- Denominación Común Internacional, DCI</li> <li>- Nombres comerciales más comunes (opcional)</li> <li>- Formas farmacéuticas</li> <li>- Proveedores (opcional)</li> </ul> </li> <li>- Clasificación terapéutica del producto</li> <li>- Indicaciones terapéuticas en función del registro del producto, tanto en el propio país como en las indicaciones para las cuales fueron aprobadas en otro país de referencia (ej. tipo de indicación según aprobación por la FDA)</li> <li>- Biodisponibilidad y farmacocinética:           <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lista de biodisponibilidad por todas las vías</li> <li>- Farmacocinética del principio activo en todas sus vías</li> </ul> </li> <li>- Dosificación:           <ul style="list-style-type: none"> <li>- En todas las vías y casos especiales como en geriatría, pediatría o pacientes con disfunción renal o hepática</li> </ul> </li> <li>- Efectos adversos y toxicidad</li> <li>- Precauciones especiales para su uso</li> <li>- Evaluación de la utilización del medicamento en comparación con otras terapéuticas semejantes y aportación de estudios clínicos relevantes</li> <li>- Comparación de costos o tratamientos</li> <li>- Recomendaciones con base al análisis de los datos anteriores</li> </ul>
---

Fuente: Adaptado de American Society of Health System Pharmacists, Inc. Originalmente publicado en Statement on the Formulary System. *American Journal Hospital Pharmacy* 1885;40:1384-5. American Society of Hospital Pharmacist, Inc. Reproducido por la Organización Panamericana de la Salud con permiso R9753. ASHP no se responsabiliza por la fidelidad de la traducción.

- h) Elaboración del Formulario (o Guía) Farmacoterapéutica. Para ello hay que determinar la estructura, formato, tamaño, forma y diseño más adecuado de la guía para que facilite la asimilación máxima de su contenido y difusión. Otro factor de consideración es la disponibilidad del recurso económico y humano. Además, se debe definir el contenido mismo de la guía que por lo general refiere a los siguientes elementos (4):
- 1) Medicamentos aprobados por el Comité de Farmacia y Terapéutica
  - 2) Información terapéutica básica relacionada con los mismos. El Cuadro 3 presenta un ejemplo de contenido mínimo de la guía o formulario y el Cuadro 4 presenta un ejemplo de una monografía de medicamentos de un formulario terapéutico (7,23)
  - 3) Normas y procedimientos que rigen el uso de medicamentos
  - 4) Otros aspectos puntuales de utilidad como protocolos de tratamiento

Cuadro 3

### Contenido mínimo de la guía o formulario terapéutico

- Título, nombre del hospital, año de emisión y la comisión y/o servicio responsable de la edición,
- Índice de contenido,
- Información sobre normas y procedimientos del hospital:
  - Normas de prescripción
  - Normas de funcionamiento del Comité de Farmacia y Terapéutica
  - Normas para la utilización de la guía farmacoterapéutica
  - Normas de uso de medicamentos en investigación
- Descripción de cada especialidad por grupo terapéutico con la codificación nacional respectiva,
- Información monográfica del producto que incluye:
  - Grupo terapéutico al cual pertenece el principio activo
  - Nombre genérico
  - Forma farmacéutica
  - Vía de administración
  - Dosis usuales (máxima y pediátricas)
  - Indicaciones
  - Duración del tratamiento
  - Contraindicaciones
  - Precauciones
  - Efectos adversos
  - Información al paciente (opcional)
- Bibliografía utilizada,
- Procedimiento de actualización del formulario,
- Índice de nombres comerciales (opcional).

Fuente: Organización Mundial de la Salud. *Elaboración y Utilización de Formularios Terapéuticos de Medicamentos Esenciales*. Ginebra:OMS;1984 (Publicación Científica 474).

- i) Legalización del uso del formulario, mediante una normativa oficial o reglamento que haga obligatorio su uso como norma para la prescripción y la adquisición.
- j) Publicación del Formulario Terapéutico en una cantidad suficiente de ejemplares para asegurar su amplia distribución. Como mínimo, la distribución debe cubrir a todo el personal médico de la institución y se debe mantener dos ejemplares para consulta en cada servicio.
- k) El CFT debe llevar a cabo una labor de "inducción" al uso de la guía terapéutica mediante actividades educativas dirigidas al equipo de salud, principalmente al personal médico, con el objeto de informarlos sobre los criterios de selección utilizados para la conformación del formulario y de las ventajas terapéuticas y económicas de los productos allí incluidos en comparación con otras alternativas terapéuticas.

## Cuadro 4 Ciprofloxacina

**Farmacología:** Antibiótico sintético de amplio espectro, derivado de las quinolonas (fluoroquinolona) y relacionado químicamente con el ácido nalidíxico. Inhibe la girasa del ADN (topoisomerasa II) bacteriana. Tiene efecto bactericida sobre las bacterias susceptibles. Se desconoce el mecanismo exacto a través del cual produce la muerte de las células bacterianas. Tiene actividad *in vitro* contra un amplio rango de organismos, gram positivos y gram negativos: **Gram negativos:** *Escheria coli*, *Klebsiella sp*, *Enterobacter Sp*, *Citrobacter Sp*, *Edwardsiella tarda*; *Salmonella Sp*, *Shigella Sp*, *Proteus mirabilis*; *P. vulgaris*, *Providencia Stuartii*, *P. rettgeri*, *Morganella morganii*, *Serratia Sp*, *Persinia enterocolitica*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter Sp*, *Hemophilus influenzae*; *H. parainfluenzae*, *H. ducreyi*; *Neisseria gonorrhoeae*, *N. meningitidis*, *Branhamella catarrhalis*, *Campylobacter Sp*, *Aeromonas Sp*, *Vibrio Sp*, *Brucella melitensis*; *Pasturella multocícica* y *Leggconella Sp*. **Gram positivos:** *Staphylococcus aureus* (incluyendo cepas susceptibles y resistentes a la meticilina) *Staphylococcus Sp*, *coagulasa* negativa, *Streptococcus pyrogenes* y *Spneumoniae*. La mayoría de los estreptococos incluyendo *Streptococcus faecalis* son sólo moderadamente susceptibles al igual que *Micobacterium tuberculosis* y la *Chlamidia trachomatis*.

**Farmacocinética:** Se absorbe rápidamente desde el tracto gastrointestinal. Biodisponibilidad 70% sin pérdida sustancial por metabolismo de primer paso. El nivel de concentración más alto se alcanza 1 hora después de su administración por VO, la presencia de alimentos retrasa la absorción (nivel de concentración más alto a las 2 horas). Las concentraciones séricas máximas incrementan proporcionalmente con la dosis. Las concentraciones medias, 12 horas después de iniciar la dosificación con 250, 500 o 750 mg son: 0,1; 0,2 y 0,4 mcg/ml respectivamente. Se distribuye ampliamente; las concentraciones tisulares a menudo exceden las concentraciones séricas. Difunden hacia el líquido cefaloraquídeo donde alcanzan concentraciones de un 10% de los niveles plasmáticos. Unión a proteínas plasmáticas: 20-40%. **T** de eliminación: 4 horas, que aumenta en pacientes con insuficiencia renal. Excreción urinaria como droga intacta 40-50%. Un 15% se recupera en orina como metabolitos con cierto grado de actividad. La secreción tubular juega un papel importante en su excreción urinaria, por lo que la co-administración de probenecid disminuye en un 50% su depuración renal y aumenta en un 50% su concentración en la circulación sistémica. Alcanza concentraciones en bilis, sin embargo su excreción biliar es baja. Aproximadamente 20-35% de una dosis oral se recupera en las heces después de 5 días.

**Indicaciones:** Tratamiento de infecciones causadas por cepas de microorganismos susceptibles: infecciones del tracto respiratorio inferior, piel y sus estructuras, huesos y articulaciones, tracto urinario y diarrea infecciosa cuando está indicada terapia antibacteriana.

**Régimen dosificación:** *Infecciones del tracto respiratorio, piel y sus estructuras, huesos y articulaciones y diarrea infecciosa:* 500 mg c/12 h. *Infecciones urinarias:* 250-500 mg c/12h. *Infecciones complicadas* causadas por organismos moderadamente susceptibles: 500 mg c/12 h. *Infecciones severas:* 750 mg c/12h. La duración del tratamiento depende de la severidad, usualmente 7-14 días; las infecciones de huesos y articulaciones pueden requerir de 4-6 semanas o más. Diarrea infecciosa de 5-7 días. Continuar el tratamiento por lo menos 2 días, después que han desaparecido los síntomas de la infección. *En pacientes con función renal alterada.* ajustar la dosis según la depuración de creatinina (CLCr ml/min): CLCr > 50: dosis usual; CLCr: 30-50: 250-500 mg c/12 h; CLCr: 5-29: 250-500 mg c/18h; hemodiálisis o diálisis peritoneal: 250-500 mg después de diálisis.

.....continúa

continuación.....

**Reacciones adversas:** *Más frecuentes:* náuseas, diarreas, vómitos, malestar abdominal, dolor de cabeza, intranquilidad, erupción *Poco frecuentes:* (<1%) somnolencia, mareos, insomnio, pesadillas, alucinaciones, reacciones maníacas, ataxia, temblores, convulsiones, letargia, debilidad, malestar, anorexia, fobia, despersonalización, depresión, parestesia, candidiasis (oral y piel), disfagia, perforación intestinal, sangramiento gastrointestinal, manifestaciones diversas de la piel, alteraciones diversas de la visión, diplopía, dolor ocular, tinitus, edema de la cara, cuello, labios, conjuntiva o manos, dolores articulares, nefritis, insuficiencia renal, poliurea, retención urinaria, sangramiento uretral, vaginitis, palpitaciones, aleteo auricular, ectopía ventricular, síncope, hipertensión, angina de pecho, infarto al miocardio, paro cardiopulmonar, trombosis cerebral, epistaxis, edema laríngeo o pulmonar, hipo, hemoptisis, disnea, broncoespasmo, embolismo pulmonar. La mayoría de las reacciones son de severidad moderada y responden a la discontinuación de la terapia. Se han descrito además, alteraciones hepáticas, fosfatasa alcalina, bilirrubina sérica, eosinofilia, leucopenia, elevación del número de plaquetas pancitopenia, elevación de la Creatinina sérica y BUN.

**Interacciones** Los antiácidos que contienen hidróxido de magnesio o aluminio pueden interferir con su absorción. Probenecid interfiere con la reabsorción tubular de la droga, disminuyendo su depuración. La ciprofloxacina aumenta la  $t_{1/2}$  plasmática y las concentraciones séricas de teofilina, lo que puede conducir a incrementar el riesgo de reacciones adversas por teofilina. La combinación de ciprofloxacina con otros antibióticos ( - lactámicos, aminoglucósidos, clindamicina o metronidazol) puede conducir a actividad aditiva.

**Contraindicaciones/precauciones** Contraindicada en pacientes susceptibles a las quinolonas. Debe usarse con cautela en pacientes con desordenes del sistema nervioso central, en arteriosclerosis cerebral severa, epilepsia u otras condiciones que predisponen a convulsiones. Los pacientes que reciben la droga deben ser bien hidratados para prevenir alcalinidad en la orina y cristaluria. No debe utilizarse durante el embarazo ni lactancia. No debe ser utilizada en niños.

**Sobredosis:** Vaciamiento gástrico y/o carbón activado y catártico salino si la ingestión es reciente. Mantener hidratación adecuada. En intoxicaciones severas, especialmente cuando hay compromiso renal, la hemodiálisis es útil. Tratamiento sintomático y de soporte.

**Información al paciente** Se recomienda administrar preferiblemente 2 h antes de las comidas. Ingerir abundante agua. No tomar antiácidos junto con la droga, administrarlos 2 h después del antibiótico. Puede causar somnolencia, por lo que se requiere cautela al realizar tareas que requieren atención.

**Alternativa terapéutica** Norfloxacin.

Fuente: Ministerio de Salud y Asistencia Social., Organización Panamericana de la Salud. *Formulario Terapéutico Nacional 1993*. República de Venezuela:Ministerio de Salud y Asistencia Social, OPS;1993.

- 1) Evaluación y revisión periódica del formulario terapéutico. Esta actualización implica establecer un procedimiento de mantenimiento definido y de acceso al personal del hospital con responsabilidades involucradas con el uso racional de medicamentos, especialmente al personal médico. Un esquema del proceso de actualización de la guía debe ser incluido en el mismo formulario para facilitar su ejecución. Las solicitudes de actualización pueden referirse a la inclusión o exclusión de un determinado producto, o de alguna de sus formas farmacéuticas o concentración en particular. El análisis de cada caso o solicitud debe basarse en la evaluación técnico-científica para lo cual se requerirá obtener la información indicada en el Cuadro 5 (4,7,11,20).

Aunque la solicitud de actualización de la guía puede ser iniciada por personal médico o farmacéutico, todas deben ser tramitadas a través del CFT. El medio más sencillo y viable es presentar la solicitud a la Secretaría del Comité o directamente en la farmacia. Siempre es recomendable que en el análisis del caso o solicitud de modificación al formulario que realiza el CFT, participe también la jefatura del servicio clínico de donde emana la solicitud. Por otra parte, tanto los resultados, producto de las evaluaciones de las solicitudes que se reciban, como las actualizaciones producto de las revisiones periódicas que el mismo comité realiza, deben darse a conocer a los usuarios del formulario. Para ello debe establecerse un sistema flexible de difusión permanente a través de boletines, fijando períodos más extensos para publicar nuevas ediciones completas. El Comité debe tomar en cuenta que por lo general, una guía de más de dos años de existencia se considera obsoleta e inútil (8,14,24).

#### Cuadro 5

#### Datos que debe contener la solicitud de actualización de la guía terapéutica

- Indicación del tipo de cambio propuesto (inclusión/exclusión de medicamentos),
- Nombre genérico y comercial, en su caso, con indicación de la fórmula química del producto y laboratorio que lo produce y su forma o formas de presentación,
- Indicaciones sobre la utilización del medicamento, incluyendo dosis y duración del tratamiento,
- Indicación de la categoría terapéutica a que corresponde el producto,
- Manifestación de las ventajas terapéuticas del producto cuya inclusión se propone en comparación con productos similares a los existentes en el formulario, con estudios farmacológicos y de investigación clínica efectuados recientemente que respalden esas declaraciones sustentadas con bibliografía actualizada,
- Por lo general no se aceptan como bibliografía el material promocional del producto ni publicaciones patrocinadas por laboratorios nacionales o extranjeros fabricantes de medicamentos. Debe promoverse la presentación de estudios de investigación clínica realizadas por el solicitante o la documentación de experiencias preferiblemente nacionales si existen,
- Manifestación de las desventajas terapéuticas del medicamento o de otra naturaleza cuya exclusión se propone, si es el caso,
- Indicación referente a precauciones, contraindicaciones, interacciones y toxicidad, relacionadas con el uso del medicamento,
- Indicación de productos similares ya existentes en el formulario terapéutico nacional,
- Costo aproximado y disponibilidad en el mercado nacional del medicamento que se trate y costo del tratamiento,
- Estimación del consumo anual del medicamento en caso de que se apruebe y costo de ese consumo,
- Cualquier otra información adicional que sea necesaria a juicio del Comité.

Fuente: Organización Mundial de la Salud. *Elaboración y Utilización de Formularios de Medicamentos Esenciales*. Ginebra:OMS; 1984 (Publicación Científica 474).

- m) Las decisiones del Comité referentes a inclusiones o exclusiones de medicamentos o modificaciones de cualquier tipo en el formulario deberán ser técnicamente justificables, conforme a criterios tales como los señalados en el Cuadro 6 (22).

**Cuadro 6**  
**Criterios para evaluar solicitudes de modificación al formulario**

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Selección de medicamentos de evidente eficacia y riesgo aceptable determinado por estudios clínicos empleando métodos científicos reconocidos referidos a seres humanos;</li> <li>- Evitar duplicaciones innecesarias de medicamentos o presentaciones similares;</li> <li>- Comparar los productos nuevos en cuanto a su eficacia y toxicidad con productos existentes en el formulario;</li> <li>- Incluir productos combinados sólo cuando ofrezcan beneficio cierto y verdadero con respecto al uso individual de cada uno de sus componentes;</li> <li>- Selección de los medicamentos con indicaciones claras de que éstos son "medicamentos de primera elección" para las enfermedades prevalentes;</li> <li>- Evaluar y considerar las consecuencias administrativas y de costos de compra y operación de los nuevos productos, con atención a las unidades de dosis necesarias y a las facilidades de adquisición, almacenamiento y distribución;</li> <li>- Investigar y evaluar, conforme a las normas técnicas y científicas pertinentes, las contraindicaciones y precauciones y los efectos adversos del medicamento, a fin de determinar una correcta relación entre el beneficio y el riesgo del producto;</li> <li>- Dar prioridad de inclusión en el formulario, por sobre los de elección secundaria, a los medicamentos identificados como los más eficaces y de menor riesgo para el tratamiento de una morbilidad específica;</li> <li>- Considerar las solicitudes desde el punto de vista de la utilización de medicamentos propuestos para la enfermedad prevalente, con eficacia comprobada en relación con el medicamento de referencia y con relación beneficio/riesgo superior con respecto a los medicamentos existentes en el formulario y mejor viabilidad económica-administrativa.</li> </ul>
--

Fuente: Organización Mundial de La Salud. *Uso de medicamentos esenciales. Cuarto Informe del Comité de Expertos de la OMS*. Ginebra: OMS; 1996 (Serie de Informes Técnicos 796).

## 7. EVALUACIÓN DEL PROCESO DE SELECCIÓN Y FORMULARIO TERAPÉUTICO

El proceso de selección, debido a su peculiaridad de ser dinámico y participativo, debe evaluarse periódicamente. Los indicadores que se señalan a continuación sirven para determinar cómo se está desarrollando esta actividad (4,18,25):

<b>Indicadores</b>	<b>Interpretación</b>
- Existencia de una lista de medicamentos básicos	- Indica que se cuenta con el instrumento para racionalizar el gasto
- Existencia de una guía farmacoterapéutica con una actualización no mayor de 2 años	- Indica que se cuenta con el instrumento para aplicar una política de uso racional
- El hospital cuenta con un Comité de Farmacia y Terapéutica	- Señala intención de implementar una política de uso racional
- Número de reuniones del Comité de Farmacia y Terapéutica en el último año	- Demuestra interés y análisis en la política de uso racional y compromiso de sus miembros y de la institución
- Existencia de criterios técnico-científicos y	- La comparación de los criterios técnico-

<b>Indicadores</b>		<b>Interpretación</b>
-	económicos de selección de medicamentos (expresados en algún documento)	científico y económicos permite determinar el peso de ambos en el proceso.
-	Relación entre el número de ejemplares de formulario publicados y número de médicos de la institución	Señala la probabilidad de que todo médico tenga acceso a un formulario y por ende a su uso
-	Número de inclusiones de medicamentos aceptados en el año último en la lista/formulario respectivo	Indica posible cambio en la morbilidad institucional, variación de criterios de selección, grado de actualización del formulario y de terapia institucional o de interacción con la comunidad médica del hospital
-	Número de exclusiones de medicamentos en la lista/formulario terapéutico realizadas en el último año	Sugiere posible obsolescencia en los productos, cambios epidemiológicos, cambios en el mercado farmacéutico y grado de actualización del formulario
-	Porcentaje de prescripciones médicas de productos no incluidos en la lista/guía farmacoterapéutica	La discriminación de este dato entre los diferentes servicios del hospital puede indicar debilidad en el uso del formulario o de su difusión al interior de la institución, desactualización de la lista o formulario, débil participación de la comunidad médica, falta de apoyo de la administración al uso del formulario o necesidad de revisar la política de visitantes médicos en el hospital
-	Número de sustituciones de medicamentos prescritos por otros similares o iguales dentro del formulario	Indica posible falla en la distribución, accesibilidad a nuevas informaciones sobre medicamentos generalmente de laboratorios farmacéuticos, uso de nombres comerciales
-	Número de sustituciones de productos previstos en el formulario por otros de igual grupo terapéutico pero no incluidos y disponibles	Indica generalmente variación en el mercado farmacéutico o poco uso del formulario por parte de la administración responsable de las compras, programación inadecuada o poca relación entre las necesidades del hospital y el nivel central (ésto en caso de administración centralizada)
-	Existencia de políticas establecidas para uso de antibióticos, antisépticos u otro tipo de medicamento	Demuestra política de uso racional y de interés por racionalizar el gasto
-	Se dispone de procedimiento definido para obtener medicamentos que no están incluidos en la lista o el formulario	Indica política de contención del gasto, de flexibilidad terapéutica
-	Número de investigaciones/estudios sobre	Señala interés del Comité en documentar

<b>Indicadores</b>	<b>Interpretación</b>
utilización y gasto de medicamentos que se realizan en el hospital y que son auspiciados por el CFT	casos, evaluar el uso y consumo de medicamentos en el hospital y sus tendencias
- Índice de asistencia a las sesiones de trabajo de los miembros del Comité de Farmacia y Terapéutica	- Indica grado de compromiso y cumplimiento de cada miembro
- Número de emisiones periódicas de boletines emitidos sobre uso de medicamentos	- Demuestra disponibilidad de medios de comunicación en la comunidad hospitalaria y de difusión del trabajo y los acuerdos del CFT

---

## 8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Bonal J. y colaboradores *Bases para el desarrollo y aprovechamiento sanitario de la farmacia hospitalaria*. OPS. Washington, D.C.; 1987.
2. Boada T, Estivill E, y Colaboradores; Justificación y necesidad de la guía farmacoterapéutica. *Asociación Española de Farmacéuticos Hospitalarios* 1988;12:3.
3. Organización Panamericana de la Salud. *Desarrollo y fortalecimiento de los sistemas locales de salud en la transformación de los sistemas nacionales de salud. Los Medicamentos Esenciales*. Washington, D.C.; 1990:12-15.
4. Zabalza Fernández M, Marcotegui.A. *Farmacia de hospital. Normas de buen funcionamiento, autoevaluación y control*;1988:12(4) 283-286.
5. Herreros de Tejada A., *Criterios de selección de medicamentos en seminario-taller sobre farmacia hospitalaria*, Venezuela, 7-16 Mayo 1997. Ministerio de Sanidad y Asistencia Social, Organización Panamericana de la Salud, Organización de Farmacéuticos Iberoamericanos.
6. Crane VS. How to use structured decision making in developing therapeutic, cost effective formulary system. *Hospital Formulary* 1993; 28:859-67.
7. Organización Panamericana de la Salud. *Elaboración y utilización de formularios de medicamentos*. Washington, D.C.: PAHO;1984. (Publicación Científica 474;11-15).
8. Dompe E, Villalobos A. *Selección de Medicamentos y Comité de Farmacoterapia*. En: 3er curso regional de Administración de Farmacia de Hospital. Costa Rica; 1990.
9. Lipmann AG., Drug Use Management. In *Handbook of Institutional Pharmacy Practice*, 3<sup>rd</sup> Ed. Bethesda; 1992:63-71.
10. Ministerio de Salud Pública. *Reglamento de Funcionamiento de los Servicios Farmacéuticos Hospitalarios*. Tegucigalpa:Ministerio de Salud Pública;1990.
11. American Society of Hospital Pharmacists. ASHP Guidelines on formulary system. *American Journal Hospital Pharmacy* 1992; 49:648-52.
12. Abramowitz PW, Fletcher CV. Counterpoint: Let's expand the formulary system and renew its vigor. *American Journal of Hospital Pharmacy* 1986;43:2834-8.
13. Bonal J. *Coloquios de Aproximación a la Farmacia Clínica*. Asociación Española de Farmacéuticos Hospitalarios; 1978.
14. American Society of Hospital Pharmacists. ASHP Statement on the formulary system. *American Journal Hospital Pharmacy* 1983; 40:1384-5.

15. Rucker, T.D. Hospital Formularies: organizational aspects and supplementary components. *American Journal of Hospital Pharmacy* 1976;33:912-7.
16. Simon LS. Establishing a formulary *American Journal of Hospital Pharmacy* 1988; 45:60, 62.
17. Bonal J. y Domínguez Gil A. *Farmacia Hospitalaria*. Asociación Española de Farmacéuticos Hospitalarios. 2da Edición 1993. 269-288.
18. Organización Panamericana de la Salud. *Guías para el diagnóstico de los servicios farmacéuticos en las unidades de salud*. Washington, D.C. OPS; 1991.
19. Francis James. Policy for procuring non formulary drugs. En *Applied Management in Hospital Pharmacy*. Bethesda AHSP; 1991.
20. Wertheimer A. Daniel CE. *Manual para la administración de Farmacias Hospitalarias*. OPS, Washington, D.C. ; 1989.
21. Ray, MD. *Técnicas Básicas para el ejercicio de la Farmacia Clínica*, Sociedad Americana de Farmacéuticos de Hospital. Spanish Version; 1991.
22. Organización Mundial de la Salud. *Uso de medicamentos esenciales*. Cuarto informe del comité de expertos de la OMS. Ginebra:OMS; 1990. (Serie de informes técnicos 796).
23. Ministerio de Sanidad y Asistencia Social. *Formulario Terapéutico Nacional 1993*. Caracas: OPS/OMS; 1993
24. Ministerio de Salud Pública. *Cuadro Básico de Medicamentos*. Tegucigalpa:Ministerio de Salud;1992.
25. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. *Practice Standars and Criteria for Hospital Pharmacy Departments*. Madrid; 1990.