

## NORMAS DE PROCEDIMIENTO EN INFORMACION DE MEDICAMENTOS

Este manual de Normas de Procedimiento es una guía de recomendaciones para un desarrollo eficaz de las actividades básicas de un Centro de Información de Medicamentos (CIM) que cada CIM la adaptará y concretará en función de sus características específicas. Las normas se revisarán de forma periódica.

Como **información de medicamentos** entendemos el conjunto de conocimientos y técnicas que permiten la **transmisión de conocimientos en materia de medicamentos**, con la finalidad de optimizar la terapéutica en interés del paciente y la sociedad. Las actividades de información de medicamentos se materializan en el Centro de Información de Medicamentos.

El Centro de Información de Medicamentos se define como una unidad funcional estructurada, bajo la dirección de un profesional cualificado, destinada a proporcionar información sobre medicamentos y su utilización, de forma objetiva y en tiempo útil, haciendo un uso óptimo de las fuentes de información necesarias.

En el hospital el CIM forma parte del servicio de farmacia y estará dirigido por un farmacéutico con conocimientos y experiencia en las técnicas específicas de información de medicamentos, con dedicación a tiempo total o parcial en función del volumen de trabajo.

El CIM estará ubicado en un espacio diferenciado y dispondrá de los medios materiales y bibliográficos necesarios para el desarrollo de sus funciones.

El CIM desarrollará como funciones básicas:

### 1. EVALUACION, ANALISIS Y TRANSMISION DE INFORMACION DE MEDICAMENTOS

Es el **objetivo y función** esencial de un CIM. De un desarrollo correcto de esta actividad se derivará el adecuado cumplimiento de las funciones del CIM.

#### 1.1. Información y formación al servicio de farmacia

1.1.1. Se establecerá un procedimiento de información periódica a todos los facultativos del servicio de farmacia sobre:

- Nuevos medicamentos.
- Novedades terapéuticas.
- Nuevas indicaciones.
- Noticias de interés en publicaciones biomédicas.

1.1.2. Proporcionará asesoramiento técnico en aspectos relacionados con prescripciones terapéuticas a pacientes concretos.

1.1.3. Proporcionará asesoramiento técnico en las consultas que la unidad de dispensación le realice sobre:

- Medicamentos extranjeros.
- Medicamentos de uso compasivo.
- Medicamentos no incluidos en Guía Básica.

#### 1.2. Informes técnicos a comisiones de garantía de calidad para la selección de medicamentos

Informe que el CIM elabora, por propia iniciativa o a petición de una comisión, dirigido a valorar una modificación de la guía farmacoterapéutica (inclusión o retirada de medicamentos).

Se establecerá:

- Aspectos básicos que debe incluir el informe, priorizando los referentes a **eficacia, seguridad y coste**.
- Plazo de tiempo desde que se recibe la solicitud del informe hasta su envío al secretario de la comisión.

1.2.1. El **informe** técnico incluirá:

##### *Area descriptiva del medicamento*

a) Denominación común internacional. Grupo terapéutico. Fecha de comercialización en España. Nombre comercial. Presentaciones y laboratorio fabricante (se incluirán todas las disponibles en el mercado). Se hará constar los excipientes de declaración obligatoria. Se indicará el laboratorio de patente. Se especificará la disponibilidad en presentación dosis-unitaria y envase clínico.

##### *Area acción farmacológica (farmacodinamia y farmacocinética)*

a) Acción farmacológica, comparativa si procede con otros medicamentos del mismo grupo terapéutico, incluidos o no en la guía farmacoterapéutica, o con otros medicamentos que aun siendo de diferente grupo terapéutico representen una alternativa en la indicación solicitada.

b) **Farmacocinética**. Se incluirá si constituye un elemento diferencial y decisivo.

c) **Posología.** Intervalo de dosis para las diferentes vías de administración, así como posologías especiales según la edad o situación clínica (insuficiencia hepática, renal, etc.).

d) **Efectos adversos.** Descripción de los efectos significativos, tanto por su frecuencia como por su gravedad. Mencionar medidas de tratamiento o prevención si éstas pueden ser un elemento decisivo.

e) Perfil de interacciones farmacológicas más significativo.

f) **Precauciones.** Embarazo, lactancia, etc.

g) Indicación/es aprobada en registro por la DGFP.

#### Area de eficacia

Se describirá la eficacia del medicamento, comparativa si procede, frente a otras alternativas terapéuticas incluidas o no en la guía farmacoterapéutica.

#### Area económica

Se describirá para cada alternativa:

a) Precio unitario.

b) Coste tratamiento/día o coste/tratamiento completo si existe una duración determinada del mismo. Se utilizará como medida comparativa el rango de dosis área la indicación considerada.

c) Se mencionará el coste/tratamiento de otros medicamentos que se utilicen como premedicación, tratamiento de efectos adversos previsibles (por ejemplo, inmunosupresión) o el coste asociado a la monitorización de niveles plasmáticos u otra intervención relacionada con la administración del medicamento y que constituya elemento decisivo frente a otras alternativas.

d) Se incorporará, si es posible, una evaluación farmacoeconómica.

#### Area de conclusiones

A modo de consideraciones finales se destacará las conclusiones de los puntos más relevantes del informe.

#### Bibliografía

1.2.2. Se establecerá un sistema de **evaluación de la calidad** de los informes a comisiones de garantía de calidad, que con una periodicidad anual valore los indicadores:

1.2.2.1. Aceptación del informe:

— **Concordancia** entre la decisión final tomada por la comisión clínica y la valoración realizada por el CIM.

$$I = \frac{\text{Número de informes en los que no existe concordancia entre ambas valoraciones}}{\text{Número de informes totales}} \times 100$$

Estándar: 0 por 100

— El plazo de tiempo desde que se recibe la solicitud hasta que se entrega el informe al secretario de la comisión no deberá exceder de una convocatoria.

$$I = \frac{\text{Número de informes emitidos en tiempo}}{\text{Número de informes totales}} \times 100$$

Estándar: 100 por 100

### 1.3. Información activa

Actividades en las cuales el CIM toma la iniciativa a la hora de realizar información de medicamentos, con una orientación fundamentalmente **educativa y formativa**.

La información activa va dirigida tanto al personal sanitario como a los pacientes, por lo que se establecen dos vías de comunicación:

1.3.1. Boletines de información de medicamentos.

1.3.2. Programas de información de medicamentos al paciente.

#### 1.3.1. Boletines de información de medicamentos

Un boletín de información de medicamentos es una publicación periódica, de un número reducido de páginas, con un contenido orientado a la optimización de la terapéutica de los pacientes hospitalizados o bajo la responsabilidad del hospital.

Su objetivo final es responder a la problemática en la utilización de medicamentos y a la necesidad de información del colectivo al que va dirigido.

En su edición se considerarán los siguientes aspectos:

1. Elección de un título o cabecera y logotipo que refleje la filosofía de la publicación.

2. Periodicidad. Se establecerá un número mínimo al año.

3. Registro de la publicación:

— Depósito legal.

— Número internacional normalizado de publicaciones en serie (ISSN).

— Incorporación a la ISDB (Internacional Society of Drug Bulletin, auspiciada por la OMS).

4. Fuente de financiación. Salvaguardará la independencia.

5. Responsable de la edición científica del BIM (servicio de farmacia, comisión de farmacia y terapéutica, etc.).

6. Comité de redacción.

7. Filosofía maestra del BIM, que tomará como temas prioritarios la demanda de información objetivada en:

— Consultas al CIM, bien en base a su frecuencia o a la relevancia de las mismas.

— Problemas detectados a través de estudios de utilización de medicamentos, seguimiento de políticas de utilización de medicamentos, unidades funcionales del

servicio de farmacia (dispensación, farmacocinética, farmacotecnia, etc.).

— Medicamentos de inclusión reciente en la guía farmacoterapéutica, difusión de acuerdos sobre política de medicamentos establecidos por las comisiones clínicas.

— Comentarios sobre publicaciones de interés.

8. La información contenida en el BIM debe estar contrastada bibliográficamente.

9. Se establecerá una presentación de edición que se mantendrá en los diferentes números y su estructura básica (sumario, editorial, secciones fijas, etc.). Teniendo en cuenta que una presentación cuidada y atractiva es elemento crucial en la aceptación del BIM, se prestará especial atención a los elementos que la componen (ubicación de artículos de interés, presentación de datos y tablas, títulos, lenguaje sencillo, etc.).

10. Edición gráfica, bien a través de autoedición, confeccionando el BIM con programas de procesamiento de textos o bien a través de una empresa comercial de edición.

11. Ambito de difusión y procedimiento de difusión.

12. Seguimiento de la calidad. Se establecerán indicadores de calidad y una periodicidad anual para su evaluación.

12.1. Indicadores de edición científica:

— Número de boletines editados/año (mínimo cuatro números/año).

$$I = \frac{\text{Número de boletines editados}}{\text{Número de edición/año establecida}} \times 100$$

Estándar: 80 por 100

— Distribución eficaz. Se verificará en el 1 por 100 del directorio y se verificará la recepción del boletín.

$$I = \frac{\text{Número de envíos correctos}}{\text{Número total de envíos verificados}} \times 100$$

Estándar: 95 por 100

— Ausencia de incorrecciones gramaticales y erratas.

$$I = \frac{\text{Número de ediciones con incorrecciones gramaticales o erratas}}{\text{Número de ediciones revisadas}} \times 100$$

Estándar: 0 por 100

— Contenido del BIM. Información sobre las modificaciones en la guía farmacoterapéutica.

$$I = \frac{\text{Número de modificaciones incluidas en el BIM}}{\text{Número de modificaciones habidas en la guía farmacoterapéutica}} \times 100$$

Estándar: 100 por 100

12.2. Un segundo tipo de valoración de la calidad se puede realizar objetivando el impacto de la información contenida en el BIM, evaluando la capacidad para modificar un hábito de prescripción determinado, medido por el cambio antes y después de la difusión del BIM.

12.3. Indicador de aceptación. Se podrá valorar la aceptación del BIM a través de encuestas de satisfacción del lector. Máximo una encuesta por año.

### 1.3.2. Programas de información de medicamentos al paciente

Los programas de información de medicamentos al paciente se engloban dentro de las actividades de educación sanitaria. Con el objetivo de asegurar una utilización correcta de medicamentos, se proporciona al paciente o persona responsable una información adecuada sobre su medicación de forma que conozca lo que puede esperar de su tratamiento farmacológico (efectos terapéuticos, efectos adversos, etc.), así como el manejo de los medicamentos.

El CIM, junto con otras unidades funcionales del servicio de farmacia, participará en los programas de información de medicamentos elaborando una información personalizada en consenso con el equipo médico. El CIM se responsabilizará especialmente de los aspectos relacionados con el medicamento, elaboración de fichas, material audiovisual y su difusión eficiente.

Se determinarán los siguientes aspectos:

— Objetivo y justificación del programa.

— Identificar el grupo de pacientes o tipo de medicamentos en el cual se va a centrar el programa. De forma ideal se debe proporcionar información sobre el tratamiento farmacológico completo del paciente, sin noscabo de aquellos programas cuyo objetivo se centre en aspectos concretos del tratamiento (por ejemplo, forma de administración de inhaladores, insulinas, medicamentos de estrecho margen terapéutico: digoxina, etc.).

— Ambito de desarrollo. Pacientes que van a ser dados de alta, pacientes que acuden a consultas externas, pacientes ambulatorios de responsabilidad del hospital (fibrosis quística, pacientes a los que se dispensa medicamentos de uso hospitalario, etc.) o bien pacientes en unidades clínicas de no hospitalización: hotel de pacientes, unidad del dolor, hospital de día, etc.).

— Planificación. Se establecerá la vía de comunicación más adecuada:

• Métodos directos o bidireccionales: entrevista, sesiones, charlas, etc.

• Métodos indirectos o unidireccionales: material escrito, audiovisuales.

La forma de comunicación se adaptará a las características idiomáticas y culturales del paciente utilizando un lenguaje de fácil comprensión, evitando la utilización de términos técnicos de difícil comprensión.

Para mayor efectividad se combinarán varias estrategias, por ejemplo, la comunicación oral reforzada con instrucciones escritas.

La información escrita tendrá en cuenta los siguientes aspectos:

1. Nombre genérico y nombre comercial del medicamento. Presentación. Condiciones de almacenamiento.
2. Forma farmacéutica de dosificación, vía de administración, dosis de intervalo posológico. Duración del tratamiento. Administración en relación a los alimentos.
3. Instrucciones para la preparación de la dosis (preparaciones extemporáneas).
4. Instrucciones para la administración (tópicos, comprimidos sublinguales, inhaladores, etc.).
5. Indicación y acción esperada.
6. Precauciones que deben ser observadas durante la administración.
7. Técnicas para el autoseguimiento del tratamiento (tiras reactivas de glucosa, presión arterial, etc.).
8. Reacciones adversas que se haya acordado incluir y medidas a tomar si se producen.
9. Medidas a tomar ante el olvido de una dosis.
10. Información complementaria sobre medicamentos sin receta y productos de parafarmacia para tratamiento de síntomas menores (dolor de cabeza, estreñimiento, etc.) que se considere de interés.
11. Modificación de los hábitos de vida en relación al medicamento (trabajo, conducción de vehículos, etc.) que sean de interés.

— Se establecerá el tipo de acceso al paciente, que salvaguardará su intimidad y garantizará la confidencialidad de la información proporcionada.

— La calidad de un programa de información de medicamentos al paciente estará en relación con la aceptación y comprensión de la información por parte del paciente. Se establecerá un método que verifique el grado de comprensión del paciente.

$$I = \frac{\text{Número de pacientes con comprensión adecuada de la información recibida}}{\text{Número de pacientes en los que se realiza la evaluación}} \times 100$$

Estándar: 90 por 100

#### 1.4. Información pasiva

Es la actividad de dar respuesta a las consultas que se reciben en el CIM.

Su principal objetivo es proporcionar una información que responda a la consulta formulada de forma **objetiva, completa, correcta y en tiempo útil**.

A través de la información pasiva se da respuesta a cuestiones puntuales, aunque el perfil de consultas que se reciben sirve de alarma para identificar problemas en la utilización de medicamentos y establecer soluciones a través de otras actividades de información de medicamentos, como es la información activa.

Niveles de actuación:

##### 1.4.1. Recepción de consultas

— Se establecerá un horario de recepción de consultas.

— Temática de las consultas: al CIM se pueden formular consultas en relación con el medicamento y productos sanitarios. Si el CIM no está capacitado para su resolución en forma total o parcial, se remitirá a otro CIM de referencia (autonómico o nacional).

— Usuarios del CIM: podrá realizar consultas el personal sanitario del hospital y área sanitaria de influencia.

— Acceso al CIM: se establecerá la vía de consulta al CIM, bien a través de teléfono (acceso línea directa exterior o interior), fax, hoja de interconsulta o personalmente.

— Se establecerá la persona responsable de la recepción de la consulta.

— Se establecerá el plazo de contestación de la consulta, asignando prioridades en función de la urgencia y carácter asistencial.

— Se dispondrá de un impreso normalizado de recogida de datos de la consulta, donde se consignará:

- Quién la hace. Nombre, estamento, servicio, localización, teléfono contacto.
- Cómo la hace. Vía de comunicación de la respuesta.
- Persona que recibe la consulta en el CIM.
- Enunciado de la consulta.
- Datos básicos relevantes para la respuesta, especialmente si la consulta se refiere a un paciente concreto.
- Plazo de respuesta a la consulta.
- Persona que la contesta.

##### 1.4.2. Estrategia de búsqueda de información

La adecuada búsqueda de la literatura es elemento indispensable para la correcta resolución de las consultas.

La búsqueda se iniciará en las fuentes terciarias y en el archivo interno del CIM. Si no se completa en sus aspectos básicos, se consultarán las fuentes secundarias disponibles a través de las cuales se accederá a las primarias.

Para determinados tipos de preguntas se determinará la bibliografía básica de consulta, pudiendo establecer algoritmos de respuesta, en los que se incluirán términos prefijados para la estrategia de búsqueda en las fuentes de información secundarias.

La bibliografía consultada, así como las palabras clave utilizadas en la estrategia de búsqueda deberán consignarse en el impreso normalizado de recepción y contestación de consultas.

##### 1.4.3. Elaboración de la respuesta

— Se dispondrá de un impreso normalizado para la comunicación de respuestas.

— Comunicación de la respuesta. Adecuada siempre a las necesidades de cada caso; aunque inicialmente la

consulta se conteste de forma oral, la respuesta se emitirá siempre de forma escrita, excepto si el consultante indica explícitamente que no requiere informe escrito. La forma en que se comunica la respuesta es factor decisivo en la aceptación del CIM. Para determinados tipos de consultas (teratogenia, interacciones, estabilidad-compatibilidad, etc.) se establecerá una estructura común en el contenido de la respuesta, con apartados básicos que deberán ser contemplados de forma obligada.

— En el informe escrito constará la bibliografía consultada.

— La respuesta se registrará en el ingreso normalizado de consultas, anotando fecha y hora de respuesta, tiempo empleado y persona responsable del informe.

#### 1.4.4. Seguimiento

En consultas relacionadas con un paciente determinado, cuando sea posible, se realizará un seguimiento de la repercusión del informe. Permite la posibilidad de asesoría adicional o complementar la respuesta.

#### 1.4.5. Archivo

Se dispondrá de un sistema de codificación de las consultas y referenciado en el archivo interno del CIM, necesario para la posterior recuperación del informe.

Deberán referenciarse obligatoriamente las consultas que hayan requerido para la elaboración del informe una evaluación contrastada de las distintas fuentes de información.

#### 1.4.6. Se establecerá un programa de evaluación de la calidad

Aunque es difícil valorar de forma **objetiva** una actividad que es intrínsecamente subjetiva, se establecerán indicadores tanto en el proceso de resolución de las consultas como en la calidad y aceptación del informe de respuesta.

#### Indicadores de proceso

— Hoja normalizada de registro correctamente cumplimentada. Se evaluará trimestralmente un número significativo de las consultas recibidas.

$$I = \frac{\text{Número de hojas de registro correctas}}{\text{Número de consultas evaluadas}} \times 100$$

Estándar: 95 por 100

— Elaboración de informe escrito.

$$I = \frac{\text{Número de consultas de registro correctas}}{\text{Número de consultas evaluadas}} \times 100$$

Estándar: 95 por 100

— Respuesta en tiempo útil:

- Consultas urgentes: antes de treinta minutos.
- Consultas de toxicología: contestación inmediata (demora máxima de quince minutos).
- Consultas no urgentes de carácter asistencial: contestación en la misma jornada laboral.
- Consultas tiempo pactado: se consignará este aspecto en la hoja normalizada de registro.

$$I = \frac{\text{Número de consultas contestadas en tiempo útil}}{\text{Número de consultas evaluadas}} \times 100$$

Estándar: 95 por 100

#### Indicadores de resultado (calidad del informe)

Un comité interno de evaluación formado por farmacéutico responsable del CIM, un farmacéutico de plantilla y un farmacéutico en período de rotación por el CIM, analizará de forma trimestral un número significativo de las consultas, valorando:

— Area de respuesta: claridad, concisión, idoneidad de la respuesta.

— Area bibliográfica: se evaluará la bibliografía consultada (según la temática de la consulta se valorará si se siguió la bibliografía básica de consulta establecida).

Si se realizó búsqueda bibliográfica en un sistema informatizado se valorará la idoneidad de las palabras clave utilizadas.

$$I = \frac{\text{Número de consultas con informe correcto}}{\text{Número de consultas evaluadas}} \times 100$$

Estándar: 95 por 100

— Indicador de resultado: encuesta de satisfacción del usuario que valore aspectos de:

- Calidad adecuada.
- Cantidad suficiente.
- Necesidad de información complementaria.
- Errores en la información.
- Respuesta en tiempo útil.

$$I = \frac{\text{Número de encuesta con valoración correcta}}{\text{Número de encuestas recibidas}} \times 100$$

Estándar: 95 por 100

## 2. OTRAS ACTIVIDADES

### 2.1. Sistema interno de clasificación y archivo de la información

Toda la información, tanto la que se recibe en el CIM como aquella que el CIM genera, será clasificada y registrada en el archivo interno del CIM:

— Se dispondrá de un sistema de codificación interno que permita la recuperación posterior de la información.

— Se utilizará un lenguaje controlado, desarrollando un índice propio y utilizando los descriptores en ciencias de la salud (Sao Paulo: BIREME 1992) o cualquier otro índice de palabras clave.

— El registro podrá realizarse de forma manual (fichas) o bien informatizado.

— A cada documento se le darán al menos tres entradas en el registro por palabras clave.

— Se evaluará el sistema de clasificación y archivo mediante un comité interno del servicio de farmacia. Semestralmente, sobre un número significativo de documentos archivados, se valorará la idoneidad de las palabras clave utilizadas en el registro.

$I = \frac{\text{Número de documentos archivados correctamente}}{\text{Número de encuestas recibidas}} \times 100$ <p>Estándar: 90 por 100</p>
--

## 2.2. Colaboración en actividades de farmacovigilancia

El papel del CIM en las actividades de farmacovigilancia es fundamental. Por un lado, identificando las reacciones adversas a través de las consultas que se realizan al CIM, potenciando su notificación voluntaria, y por otro, proporcionando apoyo técnico en la documentación bibliográfica para la imputabilidad de la reacción adversa a la terapéutica farmacológica.

— En el CIM estarán disponibles tarjetas amarillas para la notificación de reacciones adversas.

— En las consultas sobre reacciones adversas se ofrecerá al consultante la posibilidad de notificarla al centro regional de farmacovigilancia.

— El CIM, a través de la publicación del boletín de información de medicamentos, comunicará los acuerdos de la comisión nacional de farmacovigilancia (suspensiones cautelares, modificación, alertas, etc.).

## 2.3. Formación continuada

La formación continuada implica un aprendizaje activo y permanente, siendo fundamental para la actualización de conocimiento.

— El CIM colaborará en el desarrollo de sesiones bibliográficas, evaluación crítica de nuevos medicamentos o temas de revisión de interés.

— El CIM realizará una ficha técnica de los medicamentos incluidos en la guía farmacoterapéutica.

## 2.4. Docencia

El CIM dispondrá de un programa de formación para los residentes en rotación por el CIM.

El farmacéutico residente deberá conocer:

— Fuentes de información de medicamentos: características y manejo.

— Evaluación de la información de medicamentos.

— Técnicas de comunicación de la información de medicamentos.

El farmacéutico en período de rotación por el CIM realizará como mínimo:

— Contestación a una información pasiva sobre efectos secundarios, interacción farmacológica, estabilidad/compatibilidad de mezclas intravenosas, elección de alternativa terapéutica y posología en situaciones clínicas especiales.

— Valoración de un medicamento de nueva comercialización.

— Evaluación y presentación de dos sesiones bibliográficas.

— Elaboración de un informe a la comisión de farmacia y terapéutica.

— Elaboración de una ficha de información al paciente.

— Colaboración en el BIM: elección de un tema y redacción.

Se establecerá un sistema de evaluación de los conocimientos y habilidades adquiridas durante el período en rotación.

$I = \frac{\text{Número de informes correctos}}{\text{Número de informes evaluación}} \times 100$ <p>Estándar: 95 por 100</p>
---

## 2.5. Estadística

Anualmente el CIM elaborará un informe estadístico de la actividad desarrollada como parte de la memoria asistencial del servicio de farmacia y seguimiento de los objetivos previamente establecidos.

El impreso normalizado de recepción y contestación de la consulta servirá como fuente de datos para la elaboración de la memoria de actividad. De forma básica se reflejará:

— Número de consultas.

— Tipo de consultante.

— Vía de comunicación.

— Temática de la consulta.

— Tiempo medio de consulta.

— Tiempo de demora en la resolución de consultas urgentes.

— Indicadores de calidad.

Se consignará igualmente:

— Número de boletines editados por año.

— Número de informes a comisiones.

— Número de informes a pacientes.

**Dras. María Isabel Martín Herranz  
y Berta Cuña Estévez**

Servicio de Farmacia. Centro Hospitalario  
Juan Canalejo-Marítimo de Oza. La Coruña