

Madrid, 2 de Junio de 1997

RECOMENDACIONES DE LA S.E.F.H. SOBRE FARMACOCINÉTICA CLÍNICA

Las Normas que se exponen seguidamente tienen carácter de Recomendación para los farmacéuticos asociados. Han sido redactadas para que puedan ser aplicadas en todos los hospitales del país con independencia de su vinculación patrimonial. Refleja la opinión de los asociados manifestada colectivamente a través de la S.E.F.H. sobre **Farmacocinética Clínica**.

Como **Farmacocinética Clínica** entendemos el conjunto de actividades dirigidas a diseñar pautas posológicas individualizadas mediante la aplicación de los principios farmacocinéticos. Un elemento fundamental es la determinación de los niveles plasmáticos de medicamentos (monitorización farmacocinética), los cuales se utilizarán para estimar los parámetros farmacocinéticos del paciente, que, a su vez, serán la base para el cálculo de las pautas de dosificación.

La S.E.F.H. entiende la farmacocinética como un procedimiento destinado a mejorar la calidad de la asistencia al paciente, contribuyendo a mejorar el beneficio terapéutico del tratamiento farmacológico y disminuyendo el riesgo de efectos adversos.

La **Unidad de Farmacocinética Clínica (UFC)** se define como una Unidad funcional estructurada, bajo la dirección de un profesional cualificado, destinada a optimizar el tratamiento farmacológico mediante la aplicación de los principios y de los métodos de estudio farmacocinéticos.

a S.E.F.H. recomienda que en el hospital, la UFC forme parte del Servicio de Farmacia, y esté dirigida por un farmacéutico especialista en Farmacia Hospitalaria, con formación y experiencia en farmacocinética clínica (según consta en la Guía de Formación de Especialistas en Farmacia Hospitalaria), con dedicación a tiempo total o parcial, en función de las características específicas del Servicio y del Centro.

La Unidad de Farmacocinética Clínica debe disponer de un espacio físico diferenciado y contar con el equipamiento analítico, el soporte informático y el personal necesario para llevar a cabo su actividad.

Las características de la UPC pueden variar de un hospital a otro. Sin embargo, la S.E.F.H. considera que en todos los casos sus principales funciones deberían ser las siguientes:

- 1.- Selección de los medicamentos que se incluirán en el programa de monitorización farmacocinética, en base a su margen terapéutico estrecho y a su amplia variabilidad farmacocinética.
- 2.- Selección de los pacientes que se beneficiarán de la monitorización farmacocinética, que cada Centro establecerá en base a sus características. Puede actuarse automáticamente a partir de los casos identificados desde el propio Servicio de Farmacia o intervenir sólo en aquellos casos en los que el equipo médico formule una consulta a la UFC.
3. - Selección de los métodos analíticos, en base a su grado de especificidad y sensibilidad. Se recomienda que el Servicio de Farmacia disponga de su propio laboratorio, que lleve a cabo la determinación analítica y coordine la extracción de las muestras. Las ventajas de una estructura de este tipo se derivan del contacto directo con el paciente que permite revisar su tratamiento y valorar el grado de cumplimiento, la adecuada programación de la toma de muestras garantizando las condiciones óptimas de su extracción, se evita el procesamiento de muestras no justificadas (pacientes ya controlados, dosis ya suspendidas o muestras incorrectamente extraídas), y se agiliza el proceso. Todo ello cumpliendo los objetivos de una correcta y completa atención farmacéutica.

Sin embargo, la S.E.F.H. es consciente de que no siempre es posible llevar a cabo desde el Servicio de Farmacia esta actividad. En cualquier caso, es preciso conocer como mínimo en que momento se ha realizado la extracción para poder interpretar adecuadamente el resultado obtenido. Debe constar la hora

exacta de la extracción así como la hora de administración del medicamento. Por ello es imprescindible la optimización de todo el proceso.

4.- Interpretación de los niveles plasmáticos, en base a las características del medicamento que se monitoriza, las características físicas del paciente, el estado clínico del paciente y su función renal, hepática y cardíaca, la indicación del medicamento que se monitorizará y el tratamiento concomitante.

Por ser una actividad eminentemente clínica se recomienda establecer el procedimiento idóneo que garantice que los datos nombrados anteriormente sean los que figuren en la historia clínica del paciente, y en cualquier caso, el farmacéutico podrá acceder a la misma para su verificación.

Para el cálculo de los parámetros farmacocinéticos individuales, se recomienda los métodos de regresión no lineal y los métodos bayesianos, ya que han demostrado ser los más exactos y poseer la mayor capacidad de predicción.

En caso de que, tras el estudio farmacocinético, el farmacéutico responsable de la UFC considere necesario modificar la pauta de dosificación, comunicará al médico responsable: la nueva posología, la hora a la que debe iniciarse, si debe obviarse alguna dosis del anterior régimen de dosificación por presentar niveles excesivamente altos, los niveles plasmáticos que es previsible obtener con la nueva pauta y los posteriores controles analíticos, si se precisan.

5.- La S.E.F.H. recomienda mantener un registro permanente de los informes emitidos y de los procedimientos empleados en la monitorización.

6.- Se recomienda que la UFC elabore una guía de monitorización farmacocinética que se difunda en el hospital (pudiendo formar parte de la propia guía farmacoterapéutica del Centro), que incluya entre otros, los siguientes aspectos: medicamentos incluidos en el programa de monitorización y márgenes terapéuticos, tiempos óptimos de muestreo, condiciones para la obtención de muestras, hoja de petición de niveles plasmáticos, tipo de informe que proporcionará la UFC, horario de funcionamiento de la UFC, horario para la determinación analítica y la emisión de resultados.

7. - La S.E.F.H. recomienda establecer un sistema de control de calidad analítico, tanto interno como externo, además de un sistema de garantía de calidad de las actividades de la UFC que permita identificar problemas relacionados con todo el proceso de monitorización farmacocinética y plantear soluciones adecuadas para mejorar su funcionamiento.

8.- Se recomienda impulsar y desarrollar proyectos de investigación en farmacocinética clínica.