

NORMAS DE PROCEDIMIENTO EN INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS

Las normas que se exponen seguidamente tiene carácter de recomendación para los farmacéuticos asociados. Son redactadas para que puedan ser aplicadas en todos los hospitales del país con independencia de su vinculación patrimonial o tamaño. Es una guía de recomendaciones para el desarrollo eficaz de las actividades básicas de un Centro de Información de Medicamentos (CIM), que cada CIM las adaptará y concretará en función de sus características específicas. Y, refleja la opinión de los asociados manifestada colectivamente a través de la S.E.F.H. en Información de Medicamentos.

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 (CIM)**, 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.

La S.E.F.H. recomienda, que en el hospital el CIM forme parte del Servicio de Farmacia, y esté 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 se debe ubicar en un espacio diferenciado y disponer de los medios materiales y bibliográficos necesarios para el desarrollo de sus funciones (ANEXO I).

Aunque el CIM puede variar dependiendo de las necesidades, recursos y características de cada hospital, la S.E.F.H. identifica como función básica la evaluación y transmisión de Información de Medicamentos. De un desarrollo correcto de esta actividad se derivará el adecuado cumplimiento de las funciones del CIM.

* La S.E.F.H. recomienda que el CIM establezca un procedimiento de **Información Periódica** a todos los facultativos del **Servicio de Farmacia** sobre: nuevos medicamentos, novedades terapéuticas, nuevas indicaciones y, noticias de interés en publicaciones biomédicas. Y que además, proporcione asesoramiento técnico en las consultas que la Unidad de dispensación le realice sobre: prescripciones terapéuticas a pacientes concretos, medicamentos extranjeros, medicamentos de uso compasivo, y medicamentos no incluidos en la Guía Farmacoterapéutica.

* En la **elaboración de informes técnicos** a comisiones de garantía de Calidad para la selección de medicamentos, la S.E.F.H. recomienda establecer los aspectos básicos que debe incluir el informe, priorizando los referentes a eficacia, seguridad y costo (ANEXO II). Se debería establecer además, un sistema de Evaluación de la calidad de los informes, que con una periodicidad anual valore entre otros los siguientes indicadores: aceptación del informe y, el plazo del tiempo desde que se recibe la solicitud hasta que se elabora el informe.

* La S.E.F.H. recomienda, que siempre que las características del hospital lo permitan el CIM realice una **información activa**, tomando la iniciativa a la hora de realizar Información de Medicamentos, con un orientación fundamentalmente educativa y formativa. La información activa puede ir dirigida tanto al personal sanitario a través de **Boletines de información de medicamentos** (ANEXO III), como a los pacientes, con **programas de información de medicamentos al paciente** (ANEXO IV).

* La **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, concisa, útil y comprensible.

En la información pasiva, la S.E.F.H. recomienda la siguiente metodología:

a) **Recepción de consultas:** podrán formular consultas en relación con el medicamento y productos sanitarios, tanto el personal sanitario del hospital y área sanitaria de influencia, con los propios pacientes del centro. Se recomienda establecer:

- El horario de recepción de consultas.
- La persona responsable de la recepción de la consulta.
- La vía de consulta al CIM: Teléfono, Fax, hoja de interconsulta o personalmente.
- El plazo de contestación de la consulta: se debería asignar prioridades en función de la urgencia y carácter asistencial.
- El impreso normalizado de recogida de datos de la consulta, donde es aconsejable incluir la siguiente información:

- + Datos del consultante: Nombre, estamento, servicio (ayuda a determinar el grado de profundidad de la respuesta).
- + Vía de comunicación de la pregunta.
- + Enunciado de la consulta.
- + Datos básicos relevantes para la consulta, especialmente si la consulta se refiere a un paciente en concreto.
- + Persona que recibe la consulta en el CIM.
- + Persona que recibe la contestación de la consulta.
- + Persona que la contesta.

b) **Estrategia de búsqueda:** La búsqueda adecuada en la literatura es elemento indispensable para la resolución correcta de las consultas. Se recomienda planificar la búsqueda de forma sistemática y secuencial, consultando en primer lugar las fuentes terciarias y el archivo interno del CIM, para acceder a las generalidades y aspectos asentados. En segundo lugar, las fuentes secundarias para seleccionar según los criterios elegidos una serie de fuentes primarias, a las que finalmente habrá que consultar para poder elaborar una respuesta correcta, actualizada y científicamente apoyada. Se recomienda consignar en el impreso normalizado de recepción y contestación de consultas las palabras claves utilizadas en la estrategia de búsqueda. Si el CIM no estuviera capacitado para la resolución de la consulta de forma total o parcial, se podrá remitir a otro CIM de referencia (Autonómico o Nacional).

c) **Elaboración de la respuesta:** Ha de ser siempre adecuada a las necesidades de cada caso. Aunque inicialmente la consulta se conteste de forma oral, se recomienda emitir siempre la respuesta de forma escrita (la forma en que se comunica la respuesta es factor decisivo en la aceptación del CIM). En el informe escrito debería constar la bibliografía consultada, evitando dar cualquier información (oral o escrita) que no pueda ser debidamente confirmada ni documentada.

Es aconsejable disponer de un impreso normalizado para la comunicación de respuestas, donde se registre la fecha y hora de la respuesta, tiempo empleado, y persona responsable del informe. Para determinados tipos de consultas (teratogenia, interacciones, estabilidad/compatibilidad, etc.) se recomienda establecer una estructura común en el contenido de la respuesta, con apartados básicos que deberían ser contemplados de forma obligada.

No se debe dar ninguna información sin identificar antes al consultante. Si éste es un paciente, se debe tener especial cuidado con preguntas sobre efectos adversos o quejas sobre el médico que puedan inducir a malos entendidos o abandono de la medicación por parte del paciente.

d) **Seguimiento:** En consultas relacionadas con un paciente en concreto, cuando sea posible, se recomienda hacer un seguimiento de la repercusión del informe. Esto, permite la posibilidad de asesoría adicional o completar la respuesta.

e) **Archivo:** Se recomienda disponer de un sistema de codificación de las consultas, que esté referenciado en el archivo interno del CIM, para la posterior recuperación del informe, donde se deberían referenciar obligatoriamente las consultas que hayan requerido para la elaboración del informe una evaluación contrastada de las distintas fuentes de información.

f) **Calidad:** Es aconsejable establecer un programa de evaluación de la calidad, tanto del proceso de resolución de las consultas (hoja de informe debidamente cumplimentada, número de informes escritos, respuesta en tiempo útil, etc.) como de la calidad y aceptación del informe de respuesta.

* La S.E.F.H. recomienda disponer de un **Sistema Interno de Clasificación y Archivo** de toda la información, tanto de la que se recibe en el CIM como aquella que el CIM genera, que permita la recuperación posterior de la información. Para ello, es aconsejable utilizar un lenguaje controlado, desarrollando un índice propio o 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. Es aconsejable dar a cada documento tres entradas en el registro por palabras clave.

* La S.E.F.H. recomienda que el CIM colabore en las tareas de **Farmacovigilancia**. Por un lado, identificando las reacciones adversas a través de las consultas que se realicen al CIM, potenciando su notificación voluntaria (para ello, es aconsejable disponer de tarjetas amarillas en el CIM y ofrecer al consultante la posibilidad de notificarlas al Centro Regional de Farmacovigilancia). Y por otro, proporcionando apoyo técnico en la documentación bibliográfica para la imputabilidad de la reacción adversa a la terapéutica farmacológica. En caso de editar el Boletín de Información de Medicamentos, se recomienda comunicar a través de él, los acuerdos de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia (suspensiones cautelares, modificaciones, alertas, etc.).

ANEXO I

FUENTES DE INFORMACIÓN BÁSICAS PARA INICIAR UNA ACTIVIDAD DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS

Se deberían elegir aquellas fuentes que resuelvan de forma real la necesidad de información concreta de cada CIM.

1.- **FUENTES TERCARIAS**

La S.E.F.H. recomienda tener en cuenta, en la selección de libros para el CIM, los siguientes aspectos:

- La ampliación de cobertura temática:

- * Si es general o selectivo.
- * La profundidad con que se estudian los temas.
- * La calidad y exactitud de los mismos.

- La credibilidad: Prestigio (hay libros totalmente establecidos y reconocidos, de los que se han hecho revisiones en todas las revistas importantes) y autores:

- * Si son varios autores tiene mayor objetividad.
- * Si el autor pertenece a un centro universitario o médico de prestigio.
- * Si está escrito por especialistas o por sociedades de profesionales.
- * Tipo de fuentes bibliográficas citadas.

- La documentación:

- * Si hay citas bibliográficas.
- * Si están puestas al día.
- * Lugar donde aparecen: en cada capítulo o al final del libro.
- * Tipo de fuentes bibliográficas citadas.

- El acceso a la información: organización, sumarios e índices.
- La actualidad de la información:

* Fecha de la última edición.

* Revisión de cada edición, con inclusión de nuevos fármacos e información adicional de fármacos ya establecidos.

- La facilidad de lectura.
- El contenido de gráficos y tablas.
- El idioma.

La S.E.F.H. recomienda como requisitos básicos mínimos:

1.1.- Monografías completas de medicamentos:

- Martindale. The Extra Pharmacopoeia. Pharmaceutical Press London.
- American Hospital Formulary Service. Drug Information Annual. American Society of Hospital Pharmacists. Washington (anual).
- USP Drug Information for the health care professional. USP Pharmacopoeia convection. Pensilvania.
- Drug Facts and comparisons. Kastrupp y col. St. Louis.

1.2.- Farmacología general y terapéutica:

- Goodman & Gilman's. The pharmacological Basis of Therapeutics. McMillan Publishers.
- AMA Drug Evaluations. WB Saunders Co. Philadelphia (anual).

Dosificación

- Catálogo de Especialidades farmacéuticas. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Madrid (anual).
- British National Formulary. British Medical Association. Pharmaceutical Society of Great Britain. London (varias ediciones al año).
- Bennet et al. Drugs Prescribing in Renal Failure. Dosing Guidelines for Adults. American College of Physicians. Philadelphia.

Efectos adversos:

- Meyler's Side Effects of Drugs. Elsevier Science Publishing. Amsterdam.

Interacciones:

- Hansten. Drug Interactions. Lea & Fabiger. Washington.
- Manual de Interacciones de los Medicamentos. Consejo Feneral de Coelgios Oficiales de Farmacéuticos. Madrid.

Medicamentos en embarazo y lactancia:

- Briggs. Drugs in Pregnancy and Lactation. William & Wilkins. Baltimore.

Farmacocinética:

- Winter. Basic Clinical Phamcokinetics. Applied Therapeutics Inc..
- Evans. Applied Phamacokinetics. Principles of Therapeutic Drug Monitoring. Applied Therapeutic Inc..

Mezclas Intravenosas:

- Trissel. Handbook on injectables Drugs. American Society of Hospital Pharmacists. Bethesda.

Antibioterapia:

- Mandell. Principles and Practice of Infections Diseases. John Wiley & Sons.
- Sandford JP. Guide to antimicrobial Therapy Inc.. Bethesda.

Otros:

- Index Merck. Merck and Co. Inc.. Rahway. USA.
- PDR (Physician's Desk Refereces). Medical Economics Comp..
- Remington's Pharmaceutical Sciences. Mark Publishing Comp..

2.- FUENTES SECUNDARIAS:

La S.E.F.H. recomienda tener en cuenta en la selección para el CIM de las fuentes secundarias los siguientes aspectos:

- La temática: depende del tipo de publicaciones que recoge.
- La cobertura: número de publicaciones recogidas.
- La indización o acceso. Sistema utilizado como índice, que habrá que considerar en base a la recuperación de información.
- El tiempo de retraso: Tiempo desde que aparece un artículo en la publicación original hasta que es referenciado.

La S.E.F.H. recomienda que si el número de consultas que se realiza a una misma base de datos, es elevada (más de 100 búsquedas anuales), se debe disponer físicamente de la base de datos.

3.- FUENTES PRIMARIAS:

La S.E.F.H. recomienda tener en cuenta, en la selección de revistas para el CIM, los siguientes aspectos:

- La evaluación por otros autores.
- La indización en base de datos.
- El origen.
- La periodicidad.
- La antigüedad y tirada.
- El tamaño/publicidad.
- La finalidad o tendencia.
- El contenido: Partes y temática.
- El retraso en la publicación.
- Las normas de publicación / Comité Editorial / Expertos.
- La utilidad.

La S.E.F.H. considera como requisitos mínimos las siguientes revistas (teniendo en cuenta la accesibilidad a las mismas en la biblioteca del hospital o centros próximos).

- Farmacia Hospitalaria. S.E.F.H. Madrid.
- Farmacia Clínica. Línea Editorial S.A. Barcelona.
- Panorama Actual del Medicamento. PAM.
- Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid.
- American Journal of Hospital Pharmacy. American Society of Hospital Pharmacists. Bethesda.
- The annal of pharmacotherapy. DICP Inc. Cincinatti. Ohio.
- The Medical Letter & Drug Therapeutic. The Medical Letter Inc. Nueva York.
- Drugs. ADIS Press International. Pensilvania.
- The Lancet. Lancet Ltd. Londres.
- The British Medical Journal. British Medical Association. Londres.
- The New England Journal and Medicine. Massachusetts Medical Society.

ANEXO II

INFORME TÉCNICO A LA COMISIÓN DE FARMACIA

En la elaboración de un informe técnico a la Comisión de Farmacia y Terapéutica para la selección de medicamentos, la S.E.F.H. recomienda incluir los siguientes aspectos:

Area descriptiva del medicamento:

- Denominado común internacional.
- Grupo terapéutico.
- Fecha de comercialización en España.
- Nombre comercial. Presentaciones y laboratorio.
- Fabricante. (Se deben incluir todas las disponibles en el mercado).
- Excipientes de declaración obligatoria.
- Laboratorio de patente.
- Disponibilidad en presentación dosis-unitaria y envase clínico.

Area acción farmacología (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 aún 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. Rango 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. Se aconseja mencionar las medidas de tratamiento o prevención, si estas 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 DGFPS.

Area de eficacia

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

Area económica

Se aconseja describir para cada alternativa:

- Precio Unitario.
- 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.
- Se recomienda mencionar el coste / tratamiento de otros medicamentos que se utilicen como premedicación, tratamiento de efectos adversos previsibles, o el coste asociado a la monitorización de niveles plasmáticos u otra intervención relacionada con la administración del medicamento, y que constituye un elemento decisivo frente a otras alternativas.
- Se recomienda incluir, si es posible, una evaluación farmacoeconómica.

Area de conclusiones

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

Bibliografía

ANEXO III

BOLETIN DE INFORMACION DE MEDICAMENTOS

Un boletín de información de medicamentos (BIM) 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 es responder a la problemática en la utilización de medicamentos y a la necesidad de información del colectivo a que va dirigido.

La S.E.F.H. recomienda considerar en su edición los siguientes aspectos:

- 1.- Elegir un título o cabecera y logotipo que refleje la filosofía de la publicación.
- 2.- Periodicidad. Se recomienda establecer un número mínimo al año.
- 3.- Registro de la publicación:
 - Depósito legal.
 - Número Internacional normalizado de publicaciones en serie (ISSN).
 - Incorporación a la ISDB (International Society of Drug Bulletin, auspiciada por la OMS).
- 4.- Fuente de financiación, que deberá salvaguardar la independencia de la publicación.
- 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 la información objetivada en:
 - Consultas al CIM, bien en base a su frecuencia o 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, que debe estar contrastada bibliográficamente. Se deben evitar afirmaciones ambiguas, así como juicios demasiado rotundos.
- 9.- La presentación de edición que se mantendrá en los diferentes números y su estructura básica (sumario, editorial, secciones fijas, etc.). Se debe tener en cuenta que una presentación cuidada y atractiva es elemento crucial en la aceptación del BIM, por lo que se aconseja prestar especial atención a los elementos que la componen (ubicación de artículos de interés, presentación de datos y tablas, título, 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 recomienda establecer unos indicadores de calidad y una periodicidad anual para su evaluación.

Se pueden considerar los siguientes indicadores entre otros:

- Número de boletines editados/año.
- Distribución eficaz.
- Ausencia de incorrecciones gramaticales y erratas.
- Contenido del BIM. Información sobre las modificaciones en la Guía Farmacoterapéutica.
- 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.
- Indicador de aceptación. Se podrá valorar la aceptación del BIM a través de encuestas de satisfacción del lector.

ANEXO IV

Los programas de información de medicamentos se engloban dentro de las actividades de educación sanitaria. La S.E.F.H. recomienda que el CIM, junto con otras unidades funcionales del Servicio de Farmacia, participe en los programas de información de medicamentos elaborando una información personalizada en consenso con el equipo médico. El objetivo es asegurar una utilización correcta de los medicamentos. Para esto, 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 se responsabilizará, especialmente de los aspectos relacionados con el medicamento, elaboración de fichas, material audiovisual, y su difusión eficiente.

Se recomienda considerar los siguientes aspectos:

- 1.- Objetivo y justificación del programa.
- 2.- 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 menoscabo de aquellos programas cuyo objetivo se centre en aspectos concretos del tratamiento (p.e.: formas de administración de inhaladores, insulinas, etc.).
- 3.- 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 les dispensa medicamentos de uso hospitalario, etc.), o bien, pacientes en Unidades Clínicas de no hospitalización (Unidad del dolor, Hospital de día, etc.).
- 4.- Planificación: establecer la vía de comunicación más adecuada, bien por métodos directos o bidireccionales (entrevistas, sesiones, charlas, etc.), o por métodos indirectos o unidireccionales (material escrito, audiovisuales, etc.), adaptando la forma de comunicación a las características idiomáticas y culturales del paciente. Se debe utilizar un lenguaje fácil, evitando la utilización de términos técnicos de difícil comprensión. Se recomienda combinar varias estrategias, como por ejemplo la comunicación oral reforzada con instrucciones escritas.

En la información escrita, la S.E.F.H. recomienda considerar los siguientes aspectos entre otros:

- Nombre genérico y nombre comercial del medicamento. Presentación. Condiciones de almacenamiento.
- Forma farmacéutica de dosificación, vía de administración, dosis e intervalo posológico. Duración del tratamiento. Administración en relación a los alimentos.
- Instrucciones para la preparación de la dosis (preparaciones extemporáneas)
- Instrucciones para la administración (tópicos, comprimidos sublinguales, inhaladores, etc.).
- Indicación y acción esperada.
- Precauciones que deben ser observadas durante la administración.
- Técnicas para el autoseguimiento del tratamiento (tiras reactivas de glucosa, presión arterial).
- Reacciones adversas que se hayan acordado incluir, y medidas a tomar si se producen.

- Medidas a tomar ante el olvido de una dosis.
- Información complementaria sobre medicamentos sin receta y productos de parafarmacia para el tratamiento de síntomas menores (dolor de cabeza, estreñimiento, etc.) que se considere de interés.
- Modificación de los hábitos de vida en relación al medicamento (trabajo, conducción de vehículos, etc.) que sean de interés.

5.- Establecer el tipo de acceso al paciente, que salvaguardará su intimidad y garantizará la confidencialidad de la información proporcionada.

6.- 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 recomienda establecer un método que verifique el grado de comprensión del paciente.