

Guía para el Desarrollo y Funcionamiento de Centros de Información de Medicamentos

La presente es una iniciativa del DURG-LA, en la idea de fortalecer la Red Latinoamericana de Centros de Información de Medicamentos que se ha configurado en conjunto con la Organización Panamericana de la Salud.

La propuesta borrador de esta guía fue elaborada a partir del manual de prácticas del CIMUN/COLOMBIA, del documento "ASPECTOS TEÓRICOS Y PROCEDIMIENTOS DEL CIME/ARGENTINA y los ajustes realizados por el equipo coordinador del DURG-LA.

BORRADOR 3.

Edición: Claudia Vacca/Julián López/Martín Cañas

2010

Autores

Argentina

Martín Cañas DRUG/LA. FEMEBA.

Mariana Caffarati. DRUG/LA. Centro de Información de Medicamentos.
Facultad de Ciencias Químicas. Universidad Nacional de Córdoba.

Colombia

Julián López-Claudia Vacca-Claudia Vargas. DRUG/LA/Centro de Información
de Medicamentos. Universidad Nacional de Colombia.

Paraguay

Zully Vera. DRUG/LA. Centro de Información de Medicamentos de Paraguay

Brasil

Paulo Sergio Arrais. DRUG/LA. Centro de Informação sobre Medicamentos da
Universidade Federal do Ceará (CIM/UFC)

Panamá

Víctor Serrano. DRUG/LA. Centro de Información e Investigación de
Medicamentos y Tóxicos. Universidad de Panamá.

Nicaragua

Carlos Fuentes. DRUG/LA. AIS Nicaragua.

RED CIM-LAC

- CIMF. Colegio de Farmacéuticos Provincia de Buenos Aires – Argentina.
- Centro de Información y Documentación del Medicamento (CIDME) – Bolivia.
- Hospital Regional de Valdivia – Chile.
- Centro Nacional de Información de Medicamentos de la Universidad de Costa Rica (CIMED) – Costa Rica.
- Centro de Información del Medicamento. Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología (CDF) – Cuba.
- Centro de Información de Medicamentos y Tóxicos (CIMET) – Ecuador.
- CIMAT, centro de información de medicamentos, alimentos y tóxicos del Ecuador
- Centro Guatemalteco de Información de Medicamentos –CEGIMED – Guatemala.
- Centro Guatemalteco de Información de Medicamentos –CEGIMED – Guatemala.
- Servicio de Consulta Terapéutica y Toxicológica -SECOTT- Hospital Roosevelt – Guatemala.
- Universidad Autónoma de Yucatán – México.
- Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos (CENADIM) – Perú.
- Centro de Información y Evaluación de Medicamentos (CIEM) – Uruguay.

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD

Agradecimientos a Claudia Vargas, por la recopilación y soporte en la edición del manual de prácticas del CIMUN y a Milena Suta por el apoyo en el proceso de adaptación para la elaboración del primer borrador de la presente propuesta.

PRESENTACIÓN

La creciente producción de información terapéutica, en especial farmacológica, y la rapidez con que se modifica y renueva la evidencia en las ciencias biomédicas, contrasta con el insuficiente tiempo y la escasa formación de los profesionales de la salud para mantenerse actualizado y a la vez garantizar la mejor atención a los pacientes, soportada en evidencias confiables.

Así mismo, es cada vez más fácil el acceso a información proveniente de ámbitos no técnicos y medios masivos de comunicación, la cual suele ser insuficiente e inadecuadamente procesada. Mientras que, es común que la industria farmacéutica sea una de las principales fuentes de información para los profesionales, la cual puede tener los sesgos propios de la actividad comercial que la motiva.

Frente a esta avalancha de información, los profesionales de salud tienen dos caminos posibles para su evaluación. La primera capacitarse para adquirir habilidades que le permitan efectuar una selección y análisis propio de los nuevos datos, proceso que requiere tiempo y esfuerzo. La segunda, y ante la dificultad de realizar este proceso de manera individual, es delegar en profesionales o entidades idóneas esta evaluación.

Los Centros de Información de Medicamentos (CIM) se constituyen en una opción de consulta de los profesionales y en una importante estrategia para promover el uso correcto de los medicamentos. Sin embargo, en América Latina no se cuenta con guías actualizadas para la creación, puesta en marcha y funcionamiento de CIMs.

La guía que se presenta a continuación, intenta cubrir esta necesidad, impulsando el establecimiento de la red latinoamericana, sugerida por el DURG/LA y la OPS, que optimice el uso de recursos bibliográficos y haga más eficientes y efectivas las actividades desarrolladas en la región, en torno a la producción de información pasiva y activa sobre medicamentos y farmacoterapia.

Este documento es una iniciativa del grupo de trabajo sobre CIM creado en el marco de la XIV reunión del DURG-LA y fue elaborado a partir de documentos disponibles, en particular el documento de 1997 de la OPS, sobre información de medicamentos, el manual de prácticas del CIMUN de Colombia, el documento "Aspectos teóricos y procedimientos del CIME de la Universidad de Córdoba-Argentina y las memorias de diferentes reuniones del DURG-LA sobre acceso, evaluación y manejo de información farmacoterapéutica.

La guía incluye una justificación de los CIMs, los objetivos, organización y funcionamiento, actividades y fuentes de información relevantes para el desarrollo y puesta en marcha de los CIMs, así como sugerencias de

mecanismos de almacenamiento y recuperación bibliográfica y ejemplos de consultas y casos con propuestas de solución.

BORRADOR PARA DISCUSIÓN DURG 2010

A. JUSTIFICACIÓN

1 Información de Medicamentos y de educación en salud.

En la cotidianidad de los ciudadanos, en la práctica clínica general y en el funcionamiento de un servicio farmacéutico surgen permanentemente dudas sobre el uso, preparación, administración, selección o prescripción de medicamentos. Sin embargo, su solución en algunos casos puede ser compleja y requerir el soporte de personal entrenado en la búsqueda, análisis e interpretación de la información disponible.

Existe un exceso de información médica. En 2001, se establecía que anualmente se publicaban cerca de 2 millones de artículos en aproximadamente 30.000 revistas biomédicas y que la dosis diaria de lectura para mantenerse permanentemente actualizado en el área de conocimiento de cada uno de los profesionales era de de 19 artículos ⁽¹⁾.

El porcentaje de investigación contratada por la industria creció de 40% a 80% durante los años noventa, facilitando la influencia de patrocinadores sobre las decisiones de diseño y publicación de los estudios ⁽²⁾.

Ahora bien, aunque una parte de la investigación clínica se lleva a cabo bajo estándares de objetividad, muchos trabajos señalan que cuando la industria auspicia un estudio influye en los resultados de los ensayos clínicos y de los estudios farmacoeconómicos. Cuatro revisiones sistemáticas recientes documentaron y mostraron este tipo de influencia en los resultados de ensayos clínicos ^(3, 4, 5, 6).

Adicionalmente, es importante la proporción de patrocinio farmacéutico en la elaboración de guías de práctica clínica (GPC) y en el desarrollo de actividades de educación continuada, realización y asistencia a congresos.

En un estudio publicado por Choudhry et al. en 2002 ⁽⁷⁾, en que se aplicó un cuestionario a autores de GPC avaladas por sociedades norteamericanas o

¹ M. Rawlins, The failing of NICE British Medical Journal, , 2001;322:489.

² Cañas M. Boletines independientes y ensayos clínicos. Evidencia 2004;7(3):66-68

³ Beckelman, JE et al. Scope and Impact of Financial Conflicts of Interest in Biomedical Research. Journal of the American Medical Association.,2003, 289(4):454-65.

⁴ Lexchin J, et al. Pharmaceutical industry sponsorship and research outcome and quality: systematic review. British Medical Journal. 2003;326:1167-1170

⁵ Als-Nielsen B, et al. Association of Funding and Conclusions in Randomized Drug Trials Journal of the American Medical Association 2003;290:921-928.

⁶ Ridker PM et al. Reported Outcomes in Major Cardiovascular Clinical Trials Funded by For-Profit and Not-for-Profit Organizations: 2000-2005 Journal of the American Medical Association 2006, 295(19):2270..

Europeas se encontró que el 87% de los profesionales que respondieron la encuesta tenía alguna relación con la industria, el 54% recibía honorarios de alguna compañía farmacéutica por dar conferencias, y al 53% le habían financiado viajes. Del mismo modo, 59% tenía relaciones con compañías cuyos productos eran considerados en la GPC, en el 95% de las GPC no se declaraban los conflictos de intereses. Ante la pregunta "*¿Cree que estas relaciones influyen en las recomendaciones?*" solo el 7% respondió que sí, mientras que consideraban que en el 19% de los casos, las decisiones de los coautores podrían estar influenciadas.

Los Diccionarios de Especialidades Farmacéuticas, fuente comúnmente consultada por médicos, farmacéuticos y tecnólogos, en los que describe información farmacológica de los medicamentos, están editados por las empresas farmacéuticas lo cual introduce un sesgo de acuerdo a las conveniencias del fabricante, enfocándose en la promoción y venta de sus productos.

De la misma manera, los pacientes se encuentran expuestos a estrategias de información y publicidad sobre diagnósticos e intervenciones terapéuticas, incluidos los medicamentos (tanto de prescripción, como de venta libre); lo cual juega, un rol creciente en las decisiones sobre sus tratamientos y cuidados, pero a la vez son un blanco más "susceptible" a la promoción disfrazada como información ⁽⁸⁾.

Estas circunstancias hacen que el personal de salud y los pacientes se enfrenten a la necesidad de apoyo en el análisis crítico de la información disponible de forma que se cuente con información **balanceada, confiable, apropiada, comparativa y correspondiente al contexto** para ser tomada como herramienta de decisión ⁽⁹⁾ y a través de fuentes de información independientes y de fácil acceso.

Tanto en la prestación del servicio de información, como para el adecuado funcionamiento de un CIM es **importante contar con fuentes de información no sesgada, de alta calidad, objetivas** e idealmente que resuman la investigación de la evidencia. Así mismo, es clave **desarrollar habilidades para analizar de manera crítica la evidencia disponible y su aplicabilidad**.

Es común que exista una gran diferencia entre una duda o pregunta presentada por un paciente en particular o un profesional en salud y el total de evidencia disponible. Por ejemplo, los estudios pueden haber sido llevados a cabo por un periodo de tiempo muy corto, en algunos casos los

⁷ Choudhry et al. Relationships Between Authors of Clinical Practice Guidelines and the Pharmaceutical Industry Journal of American Medical Association 2002;287:612-617.

⁸ Prescrire la Revue, ISDB General Assembly Melbourne, Independence: what's the point? Or How to choose an acceptable dependence? September de 2005.

⁹ Acción Internacional por la Salud, AIS – Nicaragua, *Sobreviviendo a la avalancha de información médica*) Boletín No. 36, 37 y 38. Marzo a Noviembre de 2008.

participantes de los ensayos clínicos son muy diferentes –usualmente jóvenes y saludables – que aquellos a quienes se les prescribe normalmente el medicamento y los estudios publicados pueden representar únicamente la evidencia científica parcial sobre el efecto de un medicamento ⁽¹⁰⁾.

Es importante tener en cuenta qué tan fuerte o débil es la evidencia consultada para resolver una pregunta, si existen vacíos en el conocimiento y si los estudios disponibles son relevantes para el paciente o la situación a resolver.

Un sesgo de los ensayos clínicos publicados es que a menudo hay menos evidencia disponible acerca del daño que sobre los efectos benéficos de los medicamentos. En parte, simplemente, porque no han sido incluidas suficientes personas en los ensayos clínicos para probar si un evento adverso raro y grave ocurre más frecuentemente con el medicamento que con el placebo o el medicamento de control. En este caso, “la ausencia de evidencia de daño” no significa lo mismo que “no hay evidencia de daño”.

2. Los problemas asociados al uso de medicamentos

En el mundo se viene experimentando una suerte de acumulación farmacoepidemiológica, en la que coexisten y se experimentan simultáneamente, y en diferentes niveles, falta de acceso y sobreconsumo, además de los problemas de toxicidad y/o uso inadecuado de medicamentos.

Esta acumulación, supone para la población la exposición a múltiples riesgos y para la sociedad una pesada carga epidemiológica y económica.

La escala y magnitud que han alcanzado los problemas asociados a los medicamentos y el intenso uso de los mismos podría constituir una suerte de epidemia de consumo.

Hasta finales de los años noventa, se había establecido que los eventos adversos a medicamentos podrían ocupar entre el cuarto y sexto lugar en las causas de mortalidad en los Estados Unidos ⁽¹¹⁾ y que el porcentaje de admisiones hospitalarias debidas a las reacciones adversas a medicamentos, en algunos países, se encontraba cercana al 10% ^(12, 13).

En el año 2000 el Instituto de Medicina de los Estados Unidos (IOM) dio a conocer el informe denominado “Errar es humano: Construyendo un sistema

¹⁰ HAI/OMS. *Guía práctica para comprender la información farmacéutica y responder a ella*. 2009. Cap. 8.

¹¹ Lazarou J. et al., 1998. Incidence of ADR in hospitalized patients: a meta-analysis of prospective studies. *JAMA*, 1998, 279 (15) 1000-5.

¹² Moore N et al. Frequency and cost of serious adverse drug reactions in a department of general medicine. *Br J Clin Pharmacol* 1998, 45(3), 301-308.

¹³ Imbs JL et al. Iatrogenic medication: estimation of its prevalence in French public hospitals. *Thérapie*, 1999, 54(1) 21-27.

de salud seguro" (¹⁴). El informe establecía que anualmente en Estados Unidos se producían entre 44.000 y 98.000 muertes de personas en hospitales como resultado de errores médicos, y resaltaba su importancia considerando que otras causas de muerte como los accidentes de tránsito era responsable de más de 43.000, el cáncer de mama de cerca de 42.000 y el SIDA, para ese entonces, de más de 16.000. El documento valoraba la carga de dichas muertes en 37,6 billones de dólares anuales, más del 20% del mercado de medicamentos de 2003.

El mismo instituto en Julio de 2006, publicó el informe Previnendo errores de medicación (¹⁵), en el que se menciona que por lo menos 1.5 millones de los eventos adversos que se presentan anualmente en el ámbito de la atención en Estados Unidos, son prevenibles.

Una extensa y valiosa revisión de la magnitud y gravedad del problema del uso de fármacos realizada por Cipolle y colaboradores (¹⁶), incluyendo eventos adversos, errores de medicación y otros problemas, referencia estudios publicados entre 1962 hasta 1986, destaca la variación, diversidad y controversia de las cifras; y hace énfasis en que el problema es suficientemente importante para que todos los que tienen que ver con la farmacoterapia presten atención al mismo.

Los escándalos asociados al retiro de medicamentos en los últimos cinco años han ocasionado la reacción de académicos y líderes de opinión en revistas de alto reconocimiento (^{17, 18, 19, 20}). La historia del retiro de algunos de los fármacos conocidos como inhibidores de la cicloxigenasa 2 del mercado mundial, puede ser ilustrativa de las posibles debilidades de los sistemas de evaluación de seguridad de los medicamentos, la presión del consumo y el peso de los intereses de mercado.

El retiro de rofecoxib (Vioxx®) es el final de una historia de cuestionamientos a la información de seguridad del producto. Las bases racionales de sus

¹⁴ IOM (Institute of Medicine). 2000. *To Err Is Human: Building a Safer Health System*. Washington, DC: National Academy Press.

¹⁵ IOM (Institute of Medicine). 2006. *Preventing Medication Errors*. Washington, DC: National Academy Press. Disponible en <http://www.nap.edu/catalog/11623.html>. Acceso el 18 de Agosto 2007.

¹⁶ Cipolle et al. El ejercicio de la atención farmacéutica. 2000. España. Mc Graw Hill. pp 44-72.

¹⁷ McClellan, M. Drug Safety Reform at the FDA — Pendulum Swing or Systematic Improvement?. *N Engl J Med* 356;17: 1700- 1702. 2007

¹⁸ Avorn J. Paying for Drug Approvals — Who's Using Whom? *N Engl J Med* 356;17: 1697-1700. 2007.

¹⁹ Hennessy and Strom. PDUFA Reauthorization — Drug Safety's Golden Moment of Opportunity?. *N Engl J Med* 356;17: 1703-1704.

²⁰ Fontanarosa, P. Postmarketing Surveillance - Lack of Vigilance, Lack of Trust. *JAMA*, Vol 292, No. 21 : 2647- 2650. 2004.

efectos cardiovasculares estaba formulada cinco años atrás ⁽²¹⁾ y cuestionamientos sobre el diseño de los estudios y seguridad de los COX-2 habían sido publicados en el 2002 en las revistas Lancet y de la Asociación Médica Canadiense ⁽²²⁾. Sin embargo, ningún estudio específico fue realizado para aclarar las dudas, ni por iniciativa de la compañía, ni por solicitud explícita de la FDA. Al contrario, la decisión de Merck se debió a que en el marco del ensayo APPROVe (Adenomatous Polyp Prevention on Vioxx), que buscaba ampliar las indicaciones de uso del medicamento, se presentó una mayor incidencia de eventos cardiovasculares (3.9 veces mayor que el placebo).

La decisión del retiro contrasta con la magnitud del problema de salud pública. Las ventas anuales de Vioxx® (rofecoxib) llegaron a los US \$2.5 billones en el 2001, colocándolo entre los 10 productos más vendidos del mundo. Hasta la fecha de su retiro se estima que cerca de 80 millones de personas lo habían tomado ⁽²³⁾.

La agresividad en el mercadeo explica cómo un producto con indicación precisa, alcanzó altos niveles de consumo. En la actualidad se han retirado otros tres inhibidores de la COX-2 del mercado internacional (parecoxib, valdecoxib y lumiracoxib) frente a lo cual conviene pensar en la necesaria vigilancia de su consumo y en el desperdicio de recursos en el desarrollo de productos “duplicados”, con muy poca ventaja terapéutica entre sí; mientras enfermedades descuidadas se mantienen sin desarrollos terapéuticos importantes.

Otros retiros recientes de medicamentos por sus eventos adversos y con un beneficio discutible incluyen el caso del Tegaserod ⁽²⁴⁾, la nimesulida (no retirada aún de algunos mercados) ⁽²⁵⁾, Efalizumab ⁽²⁶⁾ y Gentuzumab ⁽²⁷⁾.

²¹ FitzGerald, G.A. Coxibs and Cardiovascular Disease. (2004). N. Engl. J. Med. 351;17: 1709-10.

²² Wright J. M. The double-edge sword of COX-2. (2002) CMAJ 12;167(10):1131-7.

²³ Topol E.J. (2004). Failing the Public Health — Rofecoxib, Merck, and the FDA. N. Engl. J. Med. 351;17: 1707-1708.

²⁴ FDA Public Health Advisory Tegaserod maleate (marketed as Zelnorm), 30 de marzo de 2007. Disponible en: <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm152983.htm>. Fecha de consulta: 06/09/10

²⁵ Grupo Argentino para el Uso Racional de Medicamento (GAPURMED), Noticias breves: Nimesulida: retiro por hepatotoxicidad. Medicamentos y salud 2001; 4(1-3): 60-62. Disponible en: http://www.femeba.org.ar/fundacion/quienessomos/Novedades/medicamentosysalud/nimesulida_cana_s.PDF. Fecha de consulta: 06/09/10.

²⁶ Genentech. Voluntary U.S. Market withdrawal of Raptiva® (efalizumab), 08/04/09. Disponible en: VOLUNTARY U.S. MARKET WITHDRAWAL OF RAPTIVA® (efalizumab). Fecha de consulta: 06/09/10

²⁷ FDA Medwatch, Mylotarg (gemtuzumab ozogamicin): Market Withdrawal 21/06/10. Disponible en: <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm216458.htm>. Fecha de consulta: 07/09/10.

En este contexto, es determinante el desarrollo de competencias en el análisis de eventos adversos y de intervenciones para prevenir su aparición y promover el uso adecuado de medicamentos. Es importante en el mismo sentido, proveer información oportuna e independiente a la comunidad médica y la población en general sobre los hallazgos y recomendaciones derivadas del monitoreo de la literatura científica y de los programas institucionales y gubernamentales de farmacovigilancia.

B. CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS

1. DEFINICIÓN

Los CIM son unidades funcionales estructuradas y formalmente establecidas, con disponibilidad de fuentes de información primaria (revistas médicas y artículos originales), secundaria (bases de datos, boletines independientes, listas de discusión) y terciaria (libros y textos); así como infraestructura adecuada y personal entrenado y capacitado para la solución de dudas sobre el manejo de medicamentos en general y la farmacoterapia en particular.

Los CIM deben contar con recursos bibliográficos y con profesionales especialmente capacitados que generan información independiente y pertinente a las solicitudes que se formulan o a la necesidad que se identifique.

Las nuevas tecnologías y las posibilidades que ofrecen los sistemas de comunicación electrónica, están siendo utilizadas por los mismos CIMs para favorecer el intercambio de información, resolución de las consultas e inclusive en la creación de "centros virtuales de información de medicamentos".

2. CARACTERÍSTICAS

Los CIM deben

- Producir información independiente sobre medicamentos y farmacoterapia, para lo cual idealmente deben contar con profesionales que no posean conflictos de interés y, si los tuvieran, estos sean declarados.
- Constituir una base documental de las consultas realizadas y de las respuestas a las mismas para garantizar su apropiada utilización y/o consulta.
- Producir información que facilite la toma de decisiones terapéuticas basándose en la información científica actualizada, procesada, dirigida y evaluada,
- Atender y satisfacer necesidades individuales de información de medicamentos en tiempo mínimo, de amplia cobertura y a bajo costo.
- Contribuir a la disminución de los costos de servicios de salud atribuibles al tratamiento terapéutico, tanto en el sector público como en el privado.

- facilitar la integración de los miembros del equipo de salud, y apoyar la gestión independiente del ejercicio profesional.
- Promover la formación de especialistas en información de medicamentos y el hábito en la demanda de información independiente,
- Identificar e investigar los problemas de salud relevantes y su relación con el uso y los efectos del uso de medicamentos, así como las intervenciones para su solución.
- Contribuir a la definición de políticas de medicamentos en el ámbito nacional, institucional o local, principalmente en la confección de listas básicas, formularios terapéuticos y guías de manejo.

3. OBJETIVOS

3.1. Objetivo General

Promover el uso racional de los medicamentos a través de la información técnica y científica, objetiva, actualizada, oportuna y pertinente debidamente procesada y evaluada.

3.2. Objetivos Específicos

1. Apoyar la solución de problemas concretos (terapéuticos/clínicos biofarmacéuticos, farmacodinámicos, regulatorios, académicos) relacionados con el uso de medicamentos en un paciente en particular o en el desempeño de las actividades del personal o los servicios de salud.
2. Participar en la detección, notificación y análisis de Eventos Adversos a Medicamentos y en el desarrollo de actividades institucionales y de investigación sobre el uso de los medicamentos y su impacto.
3. Producir y distribuir material informativo sobre problemas relevantes en salud asociados a la farmacoterapia, dirigidos a profesionales y trabajadores de la salud y a la comunidad en general.
4. Participar de los procesos de educación e información sobre medicamentos y atención en salud a la comunidad y a los profesionales sanitarios.
5. Proveer soporte técnico y documental para las decisiones clínicas o colectivas en los diferentes niveles de atención sanitaria y/o gubernamental relacionada con la farmacoterapia.

6. Propiciar el trabajo en red de centros de información y servicios farmacéuticos a nivel nacional e internacional.
7. Desarrollar actividades docentes de grado y postgrado de las carreras de las ciencias de la salud, en colaboración con la función docente del hospital.
8. Colaborar en la confección de listados, formularios o vademécum a nivel institucional o gubernamental (Ministerios, Hospitales, Universidades, Colegios de Médicos, Farmacéuticos, Odontólogos).
9. Colaborar en actividades de investigación en el área de la farmacoepidemiología (Realización de Estudios de Utilización de Medicamentos).

4. ACTIVIDADES

En general, los CIM cumplen dos funciones básicas:

1. El desarrollo de INFORMACION PASIVA dirigida a resolver o contribuir a la solución de problemas relacionados con el uso de medicamentos en casos individuales a demanda de los usuarios.
2. El diseño, producción y divulgación de INFORMACION ACTIVA, en la cual se toma la iniciativa en la tarea de informar sobre medicamentos, representada por actividades de educación, difusión de información y de investigaciones en el área de medicamentos.

4.1 INFORMACIÓN PASIVA

4.1.1. Atención a consultas

Responde a la necesidad de dar respuestas objetivas, oportunas y apropiadas a consultas terapéuticas y/o asociadas a problemas sobre medicamentos y sus usos.

El enfoque de la consulta varía según sea formulada por profesionales, trabajadores del área de la salud, pacientes o público en general, aunque en el ambiente hospitalario es de esperar que estas consultas provengan mayoritariamente de profesionales médicos.

En el servicio de recepción de consultas se considerará:

1. Garantizar disponibilidad del servicio en el horario establecido.

2. Remitir a otras instituciones de referencia las consultas que no puedan ser resueltas.
3. Garantizar oportunidad en la respuesta asignando prioridades en función de necesidad.
4. Cumplir los procedimientos de documentación de la consulta (datos completos del consultante, datos completos de la consulta, datos completos de quien contesta)
5. Elaborar la respuesta siguiendo los procedimientos establecidos para garantizar la calidad de la misma.
6. Enviar la respuesta, previamente autorizada y realizar seguimiento a la solución del problema y a la calidad del servicio.

4.1.2. Apoyo a los servicios asistenciales

El CIM es un soporte de los servicios asistenciales de los hospitales como el programa de farmacovigilancia, el seguimiento a la terapia, monitoreo de niveles plasmáticos de fármacos, asistencia técnica en la adecuada preparación y/o administración de soluciones parenterales, asistencia técnica en la adecuada preparación y/o administración de nutriciones parenterales y asistencia técnica a los comités de farmacoterapia.

Las actividades de apoyo a los servicios asistenciales deben ser desarrolladas por personal idóneo, estar adecuadamente estandarizadas y documentadas y asociadas al seguimiento del impacto en la atención y en los resultados de salud.

4.2. INFORMACIÓN ACTIVA

4.2.1. Producción y difusión de información

La producción y difusión de material informativo es responsabilidad inherente a los CIM. Ello incluye la realización de boletines y material informativo, el análisis de artículos científicos, la realización de formularios terapéuticos, la participación en actividades académicas, entre otras.

La edición y diseño de los materiales debe orientarse a la solución de problemas relevantes cumpliendo los criterios de independencia, calidad y oportunidad y responsabilidad. Algunos ejemplos se encuentran en la figura 1

Pregunta de la Semana

¿Por qué la Fluoxetina es utilizada para el tratamiento de los trastornos depresivos y la ansiedad? ¿Por qué está siendo prescrita por los profesionales médicos tan frecuentemente?

La fluoxetina es un antidepresivo que pertenece al subgrupo farmacológico de los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (SSRIs) y que está aprobado por la Food and Drug Administration (FDA) y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia (INVIMA) para el tratamiento de la bulimia nerviosa, la depresión unipolar, el trastorno obsesivo compulsivo, y la disforia premenstrual, aunque también se ha evaluado en numerosos otros trastornos psiquiátricos, pero no existe indicación para la ansiedad [1-2]. La fluoxetina es comercializada en Colombia como medicamento genérico y bajo las marcas Prozac®, Zepax®, Zindeprex®, entre otras [2]. En Colombia la prescripción de este tipo de medicamentos debe ser realizada preferiblemente por un especialista en psiquiatría [3].

Debido a que los síntomas depresivos son muy comunes, es posible que se estén medicando pacientes con antidepresivos cuando en realidad no los necesitan o no son el tratamiento más indicado en la situación en particular. Al respecto, las guías clínicas del Instituto Nacional de Excelencia Clínica (NICE) del Reino Unido publicadas en 2009 insisten en no usar antidepresivos en la práctica clínica diaria para tratar pacientes con síntomas depresivos insuficientes para diagnosticar depresión mayor, a no ser que estos lleven al menos dos años de presentación o no disminuyan con otras intervenciones no farmacológicas como las psicosociales. Los pacientes con depresión moderada o severa deberán, por su parte, ser tratados con un antidepresivo e intervenciones sociales de alta intensidad [4].

Por otro lado, PLoS Medicine, en un metanálisis, evaluó la eficacia de los antidepresivos fluoxetina, venlafaxina, nefazodona, paroxetina, sertralina y citalopram en relación con la severidad de la depresión en el momento de inicio del tratamiento. En este estudio se concluyó que las diferencias en la respuesta antidepresiva de estos fármacos con el placebo para pacientes con depresión moderada a severa son poco significativas clínicamente y que sólo los pacientes con depresión más severa podrían beneficiarse de los mismos. No obstante los autores mencionan que aparentemente esto último se debe a

ciencia y tecnología para el país

Carrera 30 No. 45-05, FACULTAD DE CIENCIAS, Edificio 450 piso 1 Oficina 214
Commutador: (57) (1) 3163000 extensión 14623 - 14601
Fax: (57) (1) 3165090
Correo electrónico: cimun@unal.edu.co
Bogotá, Colombia, Sur América

SABÍA USTED QUE...

LA COMERCIALIZACIÓN DE LA SIBUTRAMINA HA SIDO SUSPENDIDA EN EUROPA POR UN AUMENTO EN EL RIESGO CARDIOVASCULAR ASOCIADO CON SU USO

La sibutramina es un anorexígeno de tipo β -fenetilamina cuyos efectos farmacológicos se deben a sus metabolitos que inhiben la recaptación de varios neurotransmisores a nivel central. Los estudios en animales también han mostrado que la sibutramina podría incrementar el gasto energético mediante efectos termogénicos. Sin embargo, esto no ha sido confirmado en humanos a la fecha [1]. Recientemente la información de seguridad sobre la sibutramina ha sido sometida a una extensa revisión por las agencias regulatorias a nivel mundial por lo que el fin de este documento es alertar a la comunidad sobre las conclusiones obtenidas mediante tal proceso.

Esta β -fenetilamina es comercializada en Colombia bajo los nombres de Plenity®, Reductil®, Obestop®, entre otros y está indicada por el INVIMA como coadyuvante en la obesidad cuando sólo con las medidas convencionales como dieta y ejercicio no se ha conseguido una respuesta terapéutica [2]. Las recomendaciones para prescribir sibutramina según la agencia sanitaria de los Estados Unidos (Food Drug Administration: FDA) incluyen que esta debe ser usada en pacientes con un índice de masa corporal (IMC) igual o mayor a 30 kg/m², que consecuentemente deben ser clasificados como obesos; y en pacientes con sobrepeso (IMC igual o mayor a 27 kg/m²) pero con factores de riesgo como diabetes mellitus tipo 2 y dislipidemia [3-4].

Los efectos adversos comunes de la sibutramina que ocurren en al menos un 5% de los pacientes incluyen dolor de cabeza, boca seca, anorexia, estreñimiento, insomnio, rinitis, faringitis, aumento del apetito, dolor de espalda, síndrome gripal, heridas accidentales, astenia, náusea, artralgia, nerviosismo, dispepsia y sinusitis [1]. Adicionalmente, han surgido ciertas preocupaciones desde hace ya varios años por parte de las agencias reguladoras internacionales sobre los riesgos cardiovasculares de la sibutramina. La European Medicines Agency (EMA) solicitó en 2002 a la compañía Abbott, dueña de la marca Reductil®, iniciar un estudio clínico de sibutramina en pacientes con factores de riesgo cardiovascular en el cual se determinara particularmente la seguridad de la sibutramina proveyendo informes continuos cada seis meses del avance del estudio [4]. Abbott inició Sibutramine Cardiovascular Outcome Trial (SCOUT), un ensayo clínico aleatorizado doble ciego, en el que se sometieron cerca de 10000 pacientes obesos o con sobrepeso, con enfermedad cardiovascular preexistente o diagnóstico de diabetes mellitus II y por lo menos un factor adicional para riesgo cardiovascular [5]. La agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) menciona que este estudio,

ciencia y tecnología para el país

Carrera 30 No. 45-05, FACULTAD DE CIENCIAS, Edificio 450 piso 1 Oficina 214
Commutador: (57) (1) 3163000 extensión 14623 - 14601
Fax: (57) (1) 3165090
Correo electrónico: cimun@unal.edu.co
Bogotá, Colombia, Sur América

4.2.2. Investigación

El CIM es un espacio adecuado para el desarrollo de investigaciones propias o de otras unidades académicas o asistenciales. Las investigaciones propias se soportan fundamentalmente en los principios metodológicos y conceptuales de la farmacoepidemiología.

Los proyectos de investigación propios o de terceros, deben orientarse a la promoción del uso adecuado de los medicamentos y otras terapias.

4.2.3. Formación y educación

La formación es una actividad permanente de los CIM y puede estar dirigida al personal propio o a profesionales y/o estudiantes de entidades académicas o asistenciales.

Existen también CIM que realizan programas de educación a pacientes con objetivos claramente definidos, así como el alcance, los contenidos y los métodos de comunicación (Figura 2).

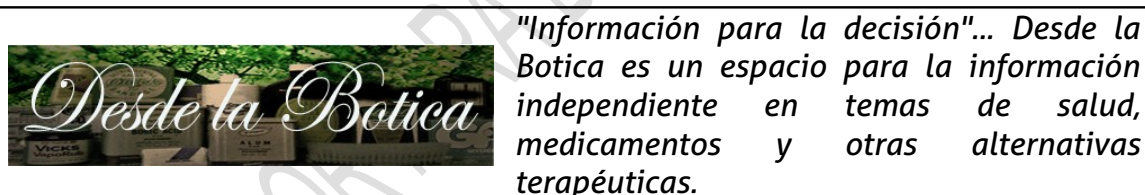


Figura 2. Programa radial Desde la botica, Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia.

5. ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO

5.1. Recurso Humano

El CIM debe contar con una estructura que le permita garantizar la calidad y oportunidad del servicio y de las actividades de difusión de información que desarrolla.

El equipo de trabajo depende del ámbito donde desarrolle sus actividades, el público al que se dirija y el alcance de la cobertura (institucional, regional, nacional o internacional).

Es deseable que se garantice la coordinación general responsable del funcionamiento del centro y la coordinación técnica de las actividades de información pasiva y activa.

Si es posible, se debe contar con un equipo de soporte técnico y/o asesores (nacionales o internacionales) que actúe como comité editorial y apoye tanto la solución de consultas específicas, como la producción de información y la divulgación de las actividades realizadas.

Así mismo, es recomendable contar con la presencia de personal operativo que desarrolle las actividades cotidianas del centro y apoyen al personal técnico.

Una estrategia para ampliar el soporte operativo es la participación de estudiantes y/o pasantes en el CIM.

5.2. Perfiles

La coordinación general y/o técnica del CIM idealmente debe estar a cargo de un profesional de la salud con experiencia y/o formación en áreas como:

1. Farmacología
2. Farmacología Clínica
3. Farmacoepidemiología
4. Epidemiología Clínica
5. Experiencia Asistencial

Los profesionales que prestan servicios de información deben contar con habilidades en la búsqueda, selección y manejo de fuentes de información, experiencia en publicación y edición de textos y análisis crítico de la información. El personal también debe tener habilidades de comunicación.

Otros profesionales de soporte técnico idealmente deben tener experiencia y/o formación que complemente el perfil del equipo de trabajo del CIM, en áreas como terapéutica clínica, farmacia clínica, toxicología, biotecnología, farmacotecnia, fitoquímica y farmacognosia, gestión pública regulatoria, salud pública, entre otras.

El personal de apoyo puede incluir internos, estudiantes o pasantes de las diferentes áreas profesionales de la salud en los diferentes niveles de formación.

Es deseable contar con soporte administrativo, informático y de bibliotecología.

5.3. Funciones

5.3.1. El recurso humano encargado de la coordinación general y/o técnica debe:

1. Liderar el funcionamiento de CIM y gestionar su desempeño.
2. Revisar y aprobar las respuestas y el material producido por el CIM.
3. Evaluar el servicio y el impacto del CIM.
4. Garantizar el buen funcionamiento de las actividades de formación e investigación.

5.3.2. El recurso humano operativo debe:

1. Garantizar el horario de atención y oportunidad en el servicio.
2. Cumplir con los procedimientos y procesos estandarizados de trabajo.
3. Comunicar oportunamente las dificultades y hallazgos asociados a las consultas.
4. Colaborar en actividades de formación e investigación de acuerdo a los roles asignados.
5. Elaborar informes de la actividad desarrollada.
6. Establecer buena comunicación y relaciones con el equipo de trabajo.

5.4. Espacio físico y localización

El CIM requiere de un local adecuado, de fácil acceso, de utilización exclusiva y capacidad suficiente para su funcionamiento, idealmente con las siguientes secciones:

- Atención al público (recepción de consultas).
- Almacenamiento de bibliografía y procesamiento de información (computadores).
- Lectura y evaluación, que permita concentración.

Es conveniente tener acceso cercano a los servicios de bibliotecas médicas, tanto en lugares físicos como digitales a través de servicios por vía electrónica, pues esto puede disminuir la necesidad de recursos propios como revistas y fuentes secundarias de literatura.

Si ello no es posible los requerimientos de espacio pueden ser mayores.

5.5. Mobiliario y equipos

El CIM debe disponer como mínimo de:

- Equipos generales de oficina: escritorios, sillas, mesa de trabajo, archivador, estantes.
- Computadoras con impresora y acceso a comunicación electrónica (INTERNET).
- Fotocopiadora.
- Línea telefónica directa y externa con servicio de fax.

5.6. Recursos de información

Las fuentes de información constituyen la herramienta de trabajo de los especialistas en este campo, por ello que se deben seleccionar las fuentes que se adapten a las necesidades específicas del CIM.

Con el fin de brindar información específica de medicamentos para un paciente se debe usar un abordaje sistemático, un plan puede mejorar la probabilidad de una eficiente búsqueda que brinda alta calidad de información.

Por el contrario un abordaje azaroso puede producir pérdida de tiempo; el hecho es que una mala estrategia o la ausencia de ella produce confusión, frustración o demasiada información ("*Infoxicación*"). Tales situaciones no son solo errores del profesional encargado sino que contribuyen a resultados adversos en los consultantes.

Los profesionales que usan y organizan estrategias de búsqueda probablemente tendrán éxito en la identificación de información relevante para responder necesidades específicas de información de medicamentos.

5.6.1. Tipos de fuentes de información

Existen varias formas de clasificar las fuentes de información, la más importante, desde el punto de vista documental y muy útil para definir los recursos de los centros de información de medicamentos y de consulta terapéutica, es aquella que divide a las fuentes en:

- Fuentes de información primarias (proporcionan información original resultado de una investigación generalmente en forma de artículos originales e informes científicos),
- Fuentes de información secundarias (herramientas que resumen, indexan, clasifican agrupan u ordenan la información d las fuentes primarias en forma de referencias bibliográficas, resúmenes, bases de datos etc.) y

- Fuentes de información terciarias (recopilación seleccionada, evaluada y contrastada de la información publicada en las fuentes primarias) Este último apartado correspondería a libros y manuales, hay cierta polémica entre los autores para considerarlos información terciaria o fuentes primarias especiales (²⁸).

Para mantenerse actualizado es posible establecer una lista de libros de texto, boletines y revistas médicas para revisión permanente.

Para cubrir de manera eficiente la información producida, una estrategia puede ser la realización de clubes de revistas, en los que se presente la síntesis de artículos de interés por parte de los profesionales y estudiantes de soporte de los CIM, previa distribución de los mismos.

Se presenta a continuación una lista sugerida que comienza con los libros de texto o manuales, fuentes terciarias, que generalmente constituyen el primer paso para la resolución de una consulta.

Bibliografía básica

5.6.2.1 Fuentes terciarias: Libros de referencia de Farmacología y Terapéutica y áreas específicas :

a. Goodman Gilman A, editors. Goodman and Gilman's The pharmacological basis of therapeutics. 10th ed. New York: McGraw-Hill; 2001.p.155-173.

<http://books.mcgraw-hill.com/medical/goodmanandgilman/>

b. American Society of Hospital Pharmacists. Drug Information. Editado por la Asociación Norteamericana de Farmacéuticos de Hospital incluye monografías completas de medicamentos, con información detallada de cada fármaco disponible en Estados Unidos, incluyendo fármacos en proceso de investigación e infusiones intravenosas y fármacos comercializados. Se incluyen datos de concentración, uso, estabilidad, pH, dosificación, administración, compatibilidad, química, farmacología, interacciones y toxicidad.

Información disponible en <http://www.ashp.org/ahfs/index.cfm>

²⁸ Bravo Toledo, R, Cañas, M. Fuentes de Información sobre Medicamentos. Capítulo 12 . en Fundamentos de la Atención Terapéutica para la Toma de decisiones clínicas. Servicio de Salud de Castilla-La Mancha, Grupo Ars XXI de Comunicación, S.L. Enero 2007

c. Aronson J, Duke MNG. Meyler's Side Effects of Drugs. The International Encyclopedia of Adverse Drug Reactions and Interactions. Decimoquinta edición en ingles, 2006.

Una referencia sobre reacciones adversas (e interacciones a medicamentos). Cada capítulo presenta una o más monografías que discute un fármaco o grupo de fármacos y todo lo que se conoce de sus efectos adversos. Tiene un suplemento que se actualiza anualmente (Side Effects of Drugs Annual).

d. Stockley: Interacciones Farmacológicas

Fuente de información detallada y extensa del mundo sobre las reacciones adversas de los fármacos; contiene cerca de 13.000 referencias agrupadas en más de 2.500 monografías sobre interacciones farmacológicas. Se presenta en formato de libro organizado en monografías individuales de fármaco-fármaco en un formato conciso y uniforme para facilitar una consulta sencilla y rápida. Cada monografía contiene un resumen, datos clínicos, mecanismo de la interacción, importancia y orientación terapéutica, y, finalmente, bibliografía. Las interacciones individuales son expuestas alfabéticamente y agrupadas terapéutica, farmacológica e individualmente.

f. Martindale. The Complete Drug Reference. 2009. (En castellano Martindale: Guía Completa de Consulta Farmacoterapéutica).

Martindale es un texto que aporta información contrastada, evaluada e imparcial sobre medicamentos y sustancias para uso farmacéutico. Se estructura por capítulos temáticos que contienen monografías de los medicamentos Su versión online incorpora servicios de valor añadido como un potente metabuscador, numerosas referencias cruzadas y enlaces directos a Medline.

Disponible junto a otras bases a través de iMedicinas <http://www.imedicinas.com/>

g. Handbook on Injectable Drugs. 2008.

Es un libro que contiene información sobre la estabilidad de los medicamentos, la compatibilidad de las mismas para su mezcla en preparaciones enterales o parenterales y las recomendaciones de almacenamiento de las adecuaciones de medicamentos.

h. Drug Information for The Health Care Professional. 2007 (La cual fue la ultima edicion realizada de esta referencia).

i. Farmacopeas

- European Pharmacopoeia. 2008.
- United States Pharmacopoeia. USP 32. NF 27 .2009.

Son compendios que las monografías de los medicamentos con los estándares a través de los cuáles se establecen los criterios de evaluación de la calidad. Cada país establece las farmacopeas oficiales por lo que es importante para un CIM tener acceso por lo menos a las dos más usadas.

Existe una versión de la Farmacopea norteamericana que contiene información para la prescripción y uso de los medicamentos conocida por las siglas USP/DI, estas dos últimas letras traducen Drug Information.

k. MICROMEDEX Base de datos de monografías elaborada por un grupo de expertos que pertenecen a Medline Esta conformada por monografías estructuradas sobre un principio activo en particular.

Este grupo de expertos compilan y ordenan la información que aparece en Medline, pero no la califican. Permite una alternativa para buscar por patología o tema: Drug Drug Consult Consult Incluye todas las drogas mencionadas en Medline que cumplimentan los items propios de la base. El Grupo editor, Thompson, posee grandes vínculos con la industria farmacéutica. Micromedex <http://www.micromedex.com>

Es una base de datos que requiere suscripción y pago anual.

l. IDIS/WEB. IOWA DRUG INFORMATION SERVICE.Ebsco.

IDIS/WEB es una base de datos que clasifica e indexa artículos sobre medicamentos y tratamiento con medicamentos en humanos, que se publican en aproximadamente 200 revistas de medicina y farmacia. Se pueden obtener los artículos completos. Disponible en . <http://itsnt14.its.uiowa.edu/>

5.6.2.2. Fuentes primarias

Las revistas son el medio tradicional de publicación de la investigación científica.

La mayoría de revistas en la actualidad se presentan en formato de edición electrónica. Las revistas mantienen la prioridad en la publicación de la investigación y son la fuente principal y primaria de todas las fuentes que se comentan a continuación, aunque para el clínico ocupado no sea la herramienta más utilizada.

El núcleo de las revistas son artículos que contengan material de investigación original con cualquiera de los tipos de diseño contemplado en el método científico (estudios descriptivos, analíticos, ensayos clínicos, etc.). Además suelen incluir otros tipos de tipos artículos e informes como editoriales, artículos de revisión; cartas al director, casos clínicos, etc.

Las más reconocidas incluyen

- British Medical Journal <http://www.bmj.com/>

De acceso libre.

- Annals of Pharmacotherapy <http://www.theannals.com/>

De acceso por suscripción.

- Jama <http://jama.ama-assn.org/>

De acceso por suscripción.

- The Lancet <http://www.thelancet.com/>

De acceso por suscripción.

- New England Journal Medicine <http://www.nejm.org/content/>

De acceso por suscripción.

- Annals of Internal Medicine

De acceso por suscripción.

- CMAJ Canadian Medical Association Journal <http://www.cmaj.ca/>

De acceso libre.

5.6.2.3 Fuentes secundarias

Boletines de medicamentos

Los boletines de información sobre medicamentos son publicaciones periódicas especializadas que dan información comparativa y consejos sobre la prescripción.

El objetivo de un boletín farmacológico es ofrecer recomendaciones objetivas e independientes sobre medicamentos en sus aspectos de eficacia, seguridad y costo, así como orientar sobre cómo se deben utilizar los medicamentos y establecer su lugar en la terapéutica. Transmiten información contrastada y racional sobre la utilización de medicamentos. Muchos Centros de Información de Medicamentos producen a su vez Boletines como parte de las actividades de Información Activa (Tabla 1 y 2)

Tabla 1. Boletines de información terapéutica con sus direcciones Internet

International Society of Drug Bulletins	http://66.71.191.169/isdbweb/pag/index.php
---	---

Boletín Fármacos. Boletín electrónico latinoamericano para fomentar el uso adecuado de medicamentos.	http://boletinfarmacos.org/boletines.htm
La Revue Prescrire. The Association Mieux Prescrire. NO es gratis	http://www.prescrire.org/
Drug and Therapeutics Bulletin. No es Gratis	http://www.dtb.org.uk/dtb/index.html
Therapeutics Letter. Therapeutics Initiative.Canada	http://www.ti.ubc.ca/index.html
Australian Prescriber. National Prescribing Service	http://www.australianprescriber.com/
The Medical Letter on Drugs and Therapeutics	http://www.themedicalletter.com/
MEREC Bulletin. National Prescribing Centre (National Health System)	http://www.npc.co.uk/merec_index.htm
Worst Pills Best Pills News. Public Citizen. USA	http://www.worstpills.org/
NPS. National Prescribing Service Limited	http://www.nps.org.au/
RADAR. Rational Assessment of Drug and Research (NPS)	http://www.npsradar.org.au/
La Bussola. Servizio Informazione e Documentazione Scientifica	http://www.fcr.re.it/sids/bussola/

Tabla 2. Boletines de farmacovigilancia

Canadian Adverse Reaction Newsletter.	http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/index_adverse_newsletter_e.html
Australian Adverse Drug Reactions Bulletin	http://www.tga.gov.au/adr/aadrb.htm
Current Problems en Pharmacovigilance (Reino Unido)	www.mca.gov.uk/ourwork/monitorsafequalmed/currentproblems/currentproblems.htm
WHO Pharmaceuticals Newsletter	http://www.who.int/medicines/organization/qs/activities/drugsafety/orgpharmanews.shtml
Butlletí Groc. Fundació Institut Català de Farmacologia	http://www.icf.uab.es/informacion/boletines/bg/asp/bg_e.asp

Boletín de Información Farmacoterapéutica de Navarra.	http://www.cfnavarra.es/WebGN/SOU/publicac/BJ/inicio.htm
CADIME. Centro Andaluz de Documentación e Información de Medicamentos (EASP)	http://www.easp.es/web/cadime/index.asp?idSub=303&idSec=303&idCab=303
INFAC. CEVIME-SEBEIZ	http://www.euskadi.net/sanidad/cevime/infac_c.htm
Servicio Cántabro de Salud.	http://www.scsalud.es/publicaciones/index.php
Boletines farmacoterapéuticos de Castilla la-Mancha	http://sescam.jccm.es/web/farmacia/home.jsp?main=/farmacia/boletines/Boletines.html
Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud	http://www.msc.es/estadEstudios/publicaciones/recursos_propios/infMedic/home.htm
Enlaces a boletines farmacoterapéuticos españoles	http://www.elcomprimido.com/elcomprimido_links.htm

BASES DE DATOS

Las bases de datos facilitan el acceso a la literatura biomédica, tienen como principales objetivos la compilación, tratamiento, diseminación de documentos científicos y técnicos de manera de dar visibilidad y accesibilidad a la producción científica en salud nacional e internacional (²⁹, ³⁰).

PUBMED – MEDLINE:

Es una base de datos de la literatura internacional del área médica y biomédica, producida por la NLM (National Library of Medicine, USA). Contiene referencias bibliográficas y resúmenes de más de 4.000 títulos de revistas publicadas en Estados Unidos y en otros 85 países. Contiene aproximadamente 11 millones de registros de la literatura desde 1966 hasta el momento, que cubren las áreas de: medicina, biomedicina, enfermería, odontología, veterinaria y ciencias afines. El acceso a la base de datos MEDLINE se puede hacer a través de una interfase trilingüe en los idiomas portugués, español e inglés, desarrollada por BIREME (³¹).

²⁹ Ruíz A, Gomez C, Londoño D. Investigación clínica: Epidemiología clínica aplicada. Centro Editorial Javeriano CEJA. Bogotá, 2001. pp. 35.

³⁰ BVS, Literatura técnica y Científica. Modelo de la Biblioteca Virtual en Salud. Disponible en: <http://bvsmodelo.bvsalud.org/php/level.php?lang=es&component=16&item=138>. Fecha de consulta 08/09/10.

³¹ BVS, Literatura técnica y Científica. Ibid

Biblioteca Cochrane:

Consiste en una colección de fuentes de información actualizada sobre medicina basada en evidencias, entre ellas la Base de Datos Cochrane de Revisiones Sistemáticas. Las revisiones sistemáticas son preparadas por los Grupos de la Colaboración Cochrane y ofrecen información de alta calidad, tanto para los proveedores de atención a la salud como para los usuarios y profesionales que actúan en el área de investigación, educación y administración pública, en todos los niveles. Se puede acceder a esta fuente a través de la Biblioteca Virtual en Salud (BVS) en donde puede encontrarse la versión original completa, con enlace al texto completo de revisiones sistemáticas traducidas al español, cuando están disponibles. Todas las bases de datos de Cochrane pueden investigarse a través de una interfase trilingüe (portugués, español e inglés), desarrollada por BIREME (³²).

Sietes (Sistema de Información Esencial en Terapéutica y Salud)

Es un sistema de información en castellano sobre novedades en farmacología clínica y terapéutica, métodos y criterios para la selección de medicamentos, que prioriza aquella información esencial que permita mejorar la calidad de la prescripción y contribuya a guiar al usuario en la selección de las estrategias terapéuticas más adecuadas para cada situación. Esta base de datos está dirigida a docentes, reguladores, investigadores, sociedades científicas, organizaciones gubernamentales, internacionales y no gubernamentales de cooperación y médicos y farmacéuticos que desarrollen o participen en actividades asistenciales, de selección o de gestión del circuito de los medicamentos (³³).

Tripdatabase

Es un motor de búsqueda que permite a los clínicos encontrar rápidamente respuestas a sus preguntas clínicas utilizando la mejor evidencia disponible, dado que permite la búsqueda simultánea en múltiples sitios y acelerar el proceso de búsqueda de información (³⁴).

Bandolier

Es una de las principales fuentes de información de medicina basada en evidencia en dirigida tanto para profesionales sanitarios como para los consumidores. En esta fuente puede encontrar información acerca de pruebas de la eficacia (o falta de ella), la información procede de las revisiones sistemáticas, metaanálisis, ensayos clínicos aleatorizados y estudios

³² BVS, Literatura técnica y Científica. Ibid

³³ Sistema de Información Esencial en Terapéutica y Salud – SIETES. Disponible en: <http://www.icf.uab.es/informacion/Papyrus/sietes.asp>. Fecha de consulta: 08/09/10.

³⁴ Trip Database - Clinical Search Engine. Disponible en: <http://www.tripdatabase.com/>. Fecha de consulta: 08/09/10.

observacionales de alta calidad. A su vez cada mes se revisan en PubMed y la Biblioteca Cochrane las revisiones sistemáticas y meta-análisis publicados en el pasado reciente ⁽³⁵⁾.

Ventajas y desventajas de las fuentes información

En la tabla 3 se reseñan las principales tipos de fuentes de información con sus ventajas e inconvenientes ⁽³⁶⁾

Tabla 3. Ventajas y desventajas de las fuentes información

Fuente de información	Ventajas	Desventajas
Manuales y libros de texto	- información de aspectos básicos - información sedimentada - calidad	- desactualización rápida - poca información sobre eficacia para objetivos específicos - poca información sobre medicamentos nuevos - posible sesgo de los autores de los textos
Formularios	- alta calidad - revisiones, comentarios de resultados de estudios	-no siempre actualizados - orientados al medicamento. - algunos tiene pocas comparaciones entre fármacos
Revistas biomédicas	- calidad - trabajos originales - revisión por pares	- se requiere tiempo - habilidades para la evaluación crítica
Boletines de medicamentos Independientes	- alta calidad - Revisiones, resúmenes, comentarios de resultados de estudios	- sólo se centran en temas escogidos - no siempre actualizados
Guías de práctica clínica	- calidad cuando son basadas en pruebas - comparan alternativas	- no siempre actualizados - no siempre basadas en pruebas

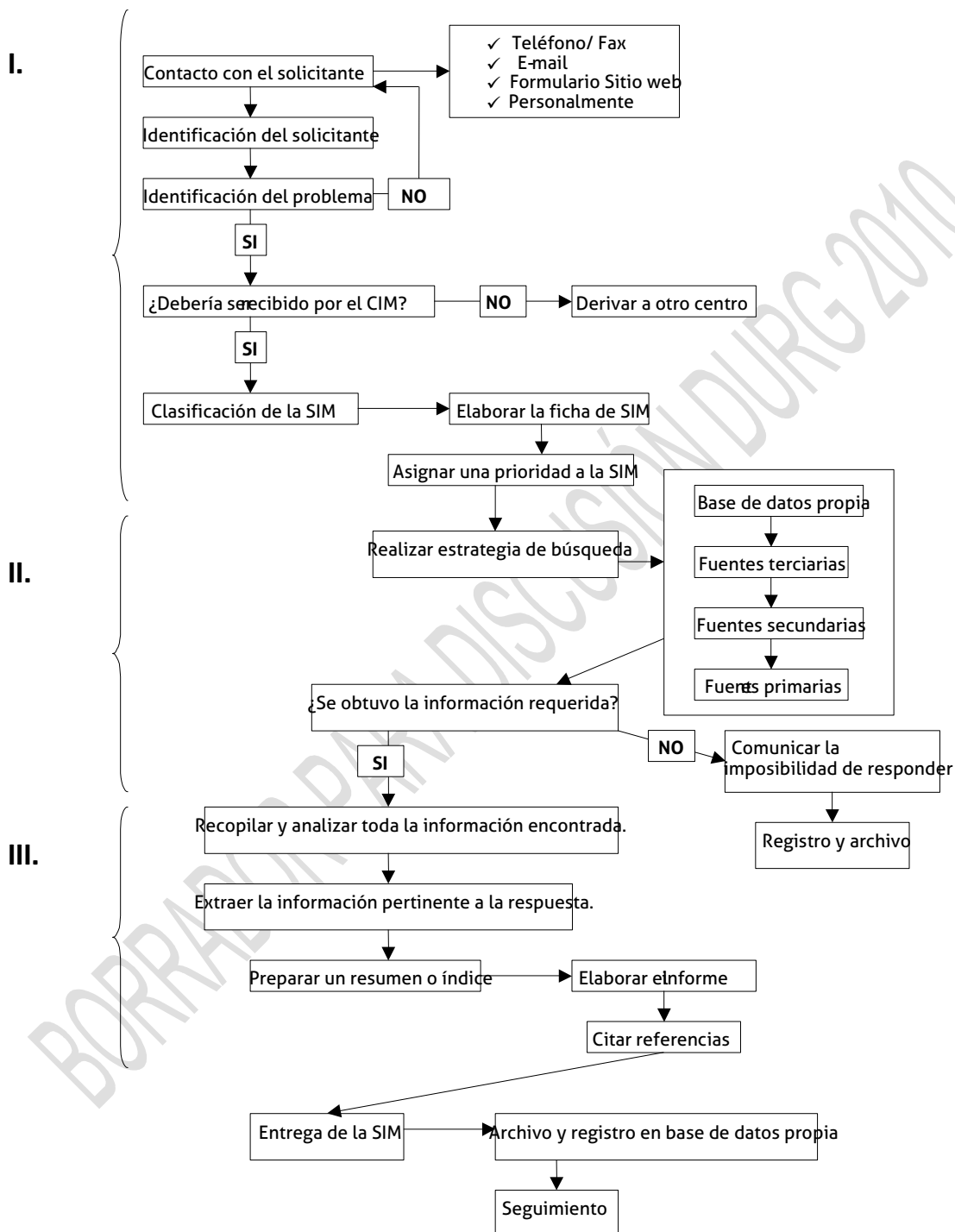
³⁵ Bandolier – Evidence based thinking about health care. Disponible en: <http://www.medicine.ox.ac.uk/bandolier/>. Fecha de consulta: 08/09/10.

³⁶ Bravo Toledo, R, Cañas, M. Fuentes de Información sobre Medicamentos. Ibid

Bases de datos bibliográficas	- información amplia - localizan trabajos originales - alta calidad (peer-reviewed) - búsqueda rápida	- solo resúmenes - no siempre actualizada, - no todas las revistas indexadas
Revistas secundarias	- seleccionan artículos relevantes - evaluación crítica, resúmenes reestructurados informativos. - añaden comentarios y notas aclaratorias.	- solo resúmenes - sólo se centran en temas escogidos

BORRADOR PARA DISCUSIÓN DURG 2010

5.7. Procedimientos para la solución de una consulta o "Solicitudes de Información sobre Medicamentos" (SIM).



I. Recepción de SIM

Las SIM se refieren a consultas sobre problemas o dudas asociadas a medicamentos, uso o terapéutica realizadas por profesionales de la salud, pacientes y público en general.

De acuerdo a la infraestructura del CIM la recepción de las SIM será por diferentes vías (teléfono, fax, correo postal, correo electrónico, web o personalmente).

Consultante

En el proceso de recepción es importante la identificación y clasificación del consultante. Algunas veces esta información debe indagarse y completarse. Esta información es importante para determinar las características de la información resolver la SIM.

Sobre el consultante siempre considerar:

- **Público en general:** Se recomienda tener un especial cuidado con preguntas de efectos adversos o problemas relacionados con el uso de los medicamentos que puedan inducir malos entendidos o abandono de la medicación por parte del paciente.
- **Profesional de la salud:** Aunque cualquier profesional de la salud puede hacer preguntas sobre medicamentos, las necesidades particulares de cada grupo varían. La formación y lugar de trabajo del consultante ayudará a establecer una respuesta adaptada a sus necesidades y conocimientos.
- **Intermediarios:** Por razones de seguridad, se recomienda comunicarse directamente con el interesado. La utilización de terceras personas aumenta el riesgo de producir errores, a veces graves, tanto en la transmisión de la consulta como en la respuesta.

Identificación del problema

El primer paso para contestar a una SIM es entender lo que el solicitante quiere saber verdaderamente. Puede ser necesaria información adicional que permita identificar el problema a solucionar.

Se recomienda comenzar la conversación con preguntas abiertas porque invitan al solicitante a hablar y permiten obtener información adicional.

Las preguntas generales pueden contestarse con respuestas generales; sin embargo, cuando una pregunta se refiere a un paciente determinado, es importante obtener información del paciente antes de responder a la pregunta. En ocasiones será preciso saber la edad, peso, sexo. A menudo son importantes las especificaciones acerca del estado clínico como diagnóstico actual, función renal y hepática. Puede ser necesario conocer la historia de la

medicación incluyendo dosis, vía y frecuencia de administración, forma farmacéutica utilizada.

Además se debe tener en cuenta el uso que el solicitante le va a dar a la información requerida: para un paciente en particular, para una comisión de farmacia y terapéutica, para docencia, para investigación, etc.

Para orientar adecuadamente la búsqueda de información y la respuesta es indispensable entender correctamente la consulta. Siempre que se requiera deberá contactarse nuevamente con la persona que realiza la SIM para conocer los datos que pudieran ser de utilidad.

Si luego de identificado el problema el mismo no corresponde con la temática de consultas del CIM, se debe derivar a quien corresponda.

Clasificación del tema de la SIM

Cada CIM tiene su propia forma de clasificación de las SIM. La clasificación puede ser por tema, por importancia o por urgencia de la SIM.

No hay una clasificación estándar considerada. Lo importante de cada clasificación es que sea clara para quien diligencia la solicitud, apoye la organización del tiempo y la búsqueda y permita la posterior recuperación de la información.

El CIME de Córdoba clasifica sus preguntas según la temática así:

Información General

Identificación / Estructura Química

Uso o Indicación Terapéutica

Alternativas Terapéuticas

Nombres Comerciales / Laboratorio

Forma Farmacéutica

Composición

Dosificación

Condiciones y Vía de Administración

Eficacia

Mecanismo de Acción / Actividad Farmacológica

Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM)

Contraindicaciones

Precauciones / Advertencias

Biodisponibilidad

Farmacocinética

Interacciones

Compatibilidad

Sobredosis

Toxicología / Envenenamiento

Embarazo / Lactancia

Teratogenia

Estabilidad

Conservación / Almacenamiento

Propiedades Físico-Químicas

El CIMUN las clasifican tanto por tema como por prioridad:

Por tema

Biofarmacéuticas:

- Presentación comercial
- Forma de administración
- Equivalencia/Genéricos
- Disponibilidad en el mercado
- Estabilidad/compatibilidad
- Aspectos legales
- Otros

Farmacocinéticas

- Dosis/ajuste
- Parámetros farmacocinéticos

Farmacodinámicas

- Indicaciones
- Eficacia/efectividad
- Seguridad/RAM
- Interacciones

- Potencia/equivalencia terapéutica
- Otros

Por prioridad

- Urgente
- Normal
- Largo plazo

Elaboración de la Ficha de SIM

Este proceso suele estar sistematizado. Sin embargo, una ficha puede llenarse físicamente, cuidando que toda la información de la SIM sea diligenciada. Cada CIM tendrá una ficha de acuerdo a sus necesidades y contexto. Sin embargo, los datos mínimos que deben ser diligenciados incluyen (figura 3):

Datos del solicitante: nombre, procedencia, profesión, institución a la que pertenece, contacto (correo electrónico, teléfono y/o dirección).

Fecha de recepción.

Descripción detallada de la SIM (incluir información clave, especialmente si la consulta se refiere a un paciente en particular).

Clasificación de la SIM por tema y por urgencia (prioridad).

Respuesta.

Referencias bibliográficas.

Persona que recibe la SIM, elabora y envía la respuesta.

Fecha de entrega o envío.



The screenshot shows a web-based form for entering SIM (Systematic Information Model) data. It is divided into two main sections: 'Datos Del Solicitante' (Applicant Data) and 'Datos De La Pregunta' (Question Data). The 'Datos Del Solicitante' section includes fields for 'Nombre' (Name), 'Profesión' (Profession) with a dropdown menu, 'Institución' (Institution) with a dropdown menu, 'Entidad' (Entity), 'Tipo' (Type) with a dropdown menu, 'Lugar' (Place), 'Correo' (Email), and 'Teléfono' (Phone). The 'Datos De La Pregunta' section includes a large text area for 'Ingrese La Pregunta' (Enter the question), 'Importancia' (Importance) with a dropdown menu, 'Principio Activo' (Active Principle) with a text field, and 'Clasificación' (Classification) with a dropdown menu. At the bottom right of the form are three buttons: 'Borrar' (Delete), 'Guardar' (Save), and 'Atras' (Back).

Figura 3. Captura información inicial de la consulta – Centro de información de medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia

II. Estrategia de búsqueda

La búsqueda adecuada en la literatura es un elemento indispensable para la resolución correcta de las SIM.

Una vez obtenida la información básica y clasificada la pregunta en una de las categorías anteriores se debe determinar qué tipo de referencia o fuente es la mejor para obtener la información necesaria. El buscar, en primer lugar en la fuente adecuada aumenta, en gran medida, la eficiencia del proceso.

En general, se recomienda planificar la búsqueda de información de forma sistemática y secuencial, consultando en primer lugar el archivo interno del CIM, el cual se nutre y actualiza a partir de las mismas búsquedas efectuadas.

Para acceder a las generalidades se puede continuar por las fuentes terciarias. Dentro de las fuentes terciarias conviene recurrir primero a aquellas que brindan información general y luego a las que brindan información específica. Podremos consultar fuentes terciarias generales, como Martindale, o fuentes terciarias específicas. Por ejemplo, en una consulta sobre efectos adversos de un medicamento, se podría consultar el Meyler's Side Effects of Drugs.

Si no se encuentra la respuesta en las fuentes terciarias, hay que buscar en las fuentes secundarias o sistemas de recuperación de información, si se dispone de ellos. Estas fuentes permiten obtener información a partir de la bibliografía primaria (revistas científicas). Las fuentes secundarias a veces disponen de resúmenes que son muy valiosos para saber si será útil o no el artículo original, pero se desaconseja el empleo de resúmenes como fuente para responder a las SIM; siempre que sea posible hay que recurrir al artículo original.

Finalmente, habrá que acceder a las fuentes primarias para poder elaborar una respuesta correcta, actualizada y científicamente apoyada.

Si no se dispone de fuentes primarias o no se puede encontrar la respuesta en ellas, se pueden consultar "*Fuentes de Información Alternativas*":

- Otros Centros de Información de Medicamentos: Red CIM/LAC (Tabla 4).

Tabla 4. Lista de contactos red CIM/LAC

PAIS	CENTRO	CORREO ELECTRÓNICO	SITIO WEB
Argentina	CIMF. Colegio de Farmacéuticos Provincia de Buenos Aires	cimf@colfarma.org.ar	www.colfarma.org.ar
Bolivia	Centro de Información y Documentación del Medicamento (CIDME)	cidmebo@latinmail.com cidmebo@farbio.edu.bo	
Chile	Hospital Regional de Valdivia	mkyonen@yahoo.com (gmunoz@ssvaldivia.cl)	http://www.ispch.cl/centro-nacional-de-informacion-de-medicamentos-y-farmacovigilancia-cenimef

PAIS	CENTRO	CORREO ELECTRÓNICO	SITIO WEB
Costa Rica	Centro Nacional de Información de Medicamentos de la Universidad de Costa Rica (CIMED)	cimeducr@yahoo.es, farmhall12@hotmail.com	http://www.cimed.ucr.ac.cr/
Cuba	Centro de Información del Medicamento. Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología (CDF)	dulce@mcds.sld.cu	http://www.cdfc.sld.cu
Ecuador	Centro de Información de Medicamentos y Tóxicos (CIMET)	montalvojaramillo@yahoo.com	
Ecuador	CIMAT, centro de información de medicamentos, alimentos y tóxicos del Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos Farmacéuticos de Pichincha.	cim@bioquimifarma.org	
Guatemala	Centro Guatemalteco de Información de Medicamentos -CEGIMED	locerna@yahoo.com wendyflow82@yahoo.com	http://www.cegimed.org/index.html?0.02312474083434818
Guatemala	Servicio de Consulta Terapéutica y Toxicológica -SECOTT- Hospital Roosevelt	secott.consultas@gmail.com secott@hospitalroosevelt.gob.gt	-
México	Universidad Autónoma de Yucatán	razielc@hotmail.com, raziel.castro@uady.mx	http://www.quimica.uady.mx/
Perú	Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos (CENADIM)	cenamid@digemid.minsa.gob.pe zrodriguez@digemid.minsa.gob.pe	http://www.digemid.minsa.gob.pe/cenadim/index.htm
Uruguay	Centro de Información y Evaluación de Medicamentos (CIEM).	noeliasperanza@gmail.com	

- Agencias gubernamentales.
- Otros profesionales de la salud.
- Laboratorios de especialidades medicinales: Antes de consultar esta fuente se deben agotar todos los recursos disponibles. Se debe revisar

la información críticamente, debido a que esta puede estar basada en una literatura incompleta, inadecuada o preseleccionada.

En algunas ocasiones, para consultas más complejas no encontraremos la respuesta en las fuentes terciarias y deberemos recurrir a las fuentes primarias. Para acceder a estas últimas, tendremos que utilizar fuentes secundarias como MEDLINE, PHARMLINE o el Iowa Drug Information System.

Elaboración de la respuesta

Se debe obtener de cada libro, base de datos, o artículo original la información pertinente a la SIM y anotarla mencionando inmediatamente la fuente de la que fue tomada. Con esta información se prepara un resumen sobre el tema. Salvo que se pida explícitamente, no es preciso suministrar información muy exhaustiva.

Es conveniente mencionar en cada parte del resumen la fuente de la que se obtuvo la información además de enumerar al final todas las fuentes de información consultadas.

La información contenida en la respuesta debe estar contrastada bibliográficamente. Deben evitarse afirmaciones ambiguas así como juicios propios.

Además se aconseja consultar más de una fuente de información antes de entregar una respuesta ya que el contenido puede variar de una fuente a otra.

Para elaborar la respuesta considerar:

- Establecer el mensaje clave en función de la SIM y el problema a resolver.
- Listar y evaluar todas las referencias.
- Extraer la información pertinente a la respuesta.
- Leer a un tercero la respuesta y verificar si es claro el contenido.

Elementos para la evaluación crítica de la literatura científica

La apreciación crítica de la literatura científica se refiere al método usado para evaluar la fortaleza del diseño de un estudio, la forma como fue llevado a cabo y el reporte de los resultados, con el fin de juzgar la validez de los mismos.

Una regla para la apreciación crítica es poner mucha atención a la sección de métodos de un artículo de ensayo clínico y no poner mucha atención al resumen del estudio, el cual es a menudo confuso.

La apreciación crítica de los resultados de un experimento clínico y la relevancia para su paciente comienza con unos pocos elementos determinantes:

1. **Tipo de estudio:** la evidencia del beneficio se debe basar en la investigación más fuerte posible, generalmente un experimento clínico, doble ciego, aleatorizado y controlado.
 1. ¿La asignación fue verdaderamente aleatoria? Algunas veces los métodos son usados para permitir la selección de participantes a un grupo de tratamiento.
 2. ¿Algunos pacientes fueron seguidos por un tiempo diferente (por ejemplo aquellos que respondieron mejor al placebo o menos bien al tratamiento)?; esto origina un sesgo en la selección de los participantes en el estudio.
 3. ¿Fueron enmascarados (cegados) adecuadamente los pacientes, médicos y asesores a la asignación de los tratamientos? Los métodos deben ser descritos en detalle e idealmente probar el adecuado cegamiento preguntándole al médico o al paciente que suponga qué tratamiento tiene.
 4. ¿El tamaño de la muestra es adecuado? El cálculo del tamaño de la muestra debe ser descrito en el estudio.
2. **Tipo de participantes:** estos deben ser similares al tipo de pacientes encontrados en la práctica clínica habitual.
3. **Tipo de comparador:** el estudio debe comparar un nuevo medicamento con el tratamiento estándar para la misma condición o placebo si no hay tratamiento estándar.
4. **Contabilizar todos los pacientes de estudio:** idealmente, el análisis debe ser por "intención de tratar", e incluir todos los pacientes aleatorizados a cada brazo del estudio, independientemente si continuaron o no el estudio.
5. **Tipo de medidas en el desenlace:** el principal enfoque debe ser sobre efectos en la salud importantes para la vida de los pacientes. Morbilidad seria y mortalidad en lugar de eliminación de síntomas o efectos fisiológicos.
6. **Fuentes de financiación y conflicto de interés:** si el estudio fue financiado por una compañía farmacéutica, ¿algunos eventos fueron colocados para evitar involucrar al producto del patrocinador en el diseño del estudio, análisis y reporte de datos?

Sitios útiles en internet sobre medicina basada en evidencias y habilidades para la apreciación crítica de la literatura científica

Centre for Evidence-Based Medicine (CEBM), Oxford, UK

[Http://www.cebm.net/index.aspx?o=1011](http://www.cebm.net/index.aspx?o=1011)

CEBM tools and worksheets for critical appraisal

[Http://www.cebm.net/index.aspx?o=1157](http://www.cebm.net/index.aspx?o=1157)

The 'evidence-based toolkit' from the University of Alberta, Canada <http://www.ebm.med.ualberta.ca/>

Similar resources from the University of Toronto

[Http://www.cebm.utoronto.ca/](http://www.cebm.utoronto.ca/)

Organizaciones que desarrollan revisiones sistemáticas de evidencia clínica

National Institute for Clinical Excellence (NICE), UK

[Http://www.nice.org.uk/](http://www.nice.org.uk/)

Scottish Intercollegiate Guidelines Network

[Http://www.sign.ac.uk/](http://www.sign.ac.uk/)

US Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)

[Http://www.ahrq.gov/](http://www.ahrq.gov/)

And the AHRQ web portal for clinical guidelines

[Http://www.guideline.gov/](http://www.guideline.gov/)

Cochrane Collaboration – organización internacional que desarrolla revisiones sistemáticas de intervenciones en salud (incluidas bases de datos de revisiones sistemáticas)

[Http://www.cochrane.org/](http://www.cochrane.org/)

Los boletines independientes de medicamentos afiliados a la Sociedad Internacional de Boletines (ISDB por sus siglas en inglés) pueden ser una importante fuente de información, los cuales contienen datos e interpretaciones que intentan ser objetivas incluyendo fuentes no comerciales, ni con intereses en la promoción de un tipo particular de tratamiento médico, si no con el objetivo de optimizar los tratamientos desde la perspectiva del paciente y de la sociedad³⁷.

³⁷ Ver lista de boletines afiliados a ISDB en la página www.isdbweb.org

Citas bibliográficas

Existen diferentes mecanismos y estrategias de citación. Las más usadas incluyen las "Normas de Vancouver" o "Requisitos comunes para los artículos científicos enviados a revistas biomédicas (versión 1997)". (http://www.mapfremedicina.es/publicaciones1_2.htm) y /o las "Normas ISO 690" (disponibles con costo en ISO Central URL <http://www.iso.ch/iso/en/ISOOnline.frontpage>).

En cualquier caso es conveniente usar un mecanismo de organización y recuperación de las citas y referencias. Actualmente se cuenta con software que cumple estas funciones, algunos de ellos son Reference Manager, End Note, [Refworks](#) y ProCite, los cuales requieren la compra de la licencia. Existen también alternativas de acceso libre como Refbase y Zotero (³⁸).

Si fuera posible mantener un sistema de monitoreo de revistas e información, la misma debería ser almacenada y sistematizada para la producción de información activa y/o ser citada, consultada o contrastada. Un formato que permita este proceso se detalla a continuación:

Título	Palabras clave (2 incluya fármaco y problema de salud)	Mensaje clave o resumen (no más de 100 palabras)	Referencia y link
OBSERVACIONES Y CRITICA DEL ESTUDIO			
CALIFICACION (Excelente, Bueno, Regular y Malo)			

Como citar las fuentes utilizadas

La referencia bibliográfica del artículo debe cumplir con las normas Vancouver. Los ejemplos sobre como referenciar diferentes tipos de documentos se encuentran a continuación.

Artículos de revista

(1) Artículo estándar (Se mencionan los 6 primeros autores y, si su número excede de 6, se añade la expresión «et al

³⁸ Biblioteca Unviersidad de Oviedo, España. Software para gestión de citas bibliográficas, Servicio de Información Bibliográfica. Disponible en: http://www.uniovi.net/Biblioteca/ibipi/citas_bibliograficas/software. Fecha de consulta 08/09/10.

Vega KJ, Pina I, Krevsky B. Heart transplantation is associated with an increased risk for pancreatobiliary disease. Ann Intern Med 1996 Jun 1;124(11):980-3.

Como opción, si una revista lleva paginación continua a lo largo del volumen (como sucede con muchas revistas médicas) pueden omitirse el mes y el número.

Vega KJ, Pina I, Krevsky B. Heart transplantation is associated with an increased risk for pancreatobiliary disease. Ann Intern Med 1996;124:980-3.

En el caso de más de 6 autores:

Parkin DM, Clayton D, Black RJ, Masuyer E, Friedl HP, Ivanov E, et al. Childhood leukaemia in Europe after Chernobyl: 5 year follow-up. Br J Cancer 1996;73:1006-12.

(2) Autor institucional

The Cardiac Society of Australia and New Zealand. Clinical exercise stress testing. Safety and performance guidelines. Med J Aust 1996;164:282-4.

(3) No se menciona autor

Cancer in South Africa [editorial]. S Afr Med J 1994;84:15.

(4) Suplemento de un volumen

Shen HM, Zhang QF. Risk assessment of nickel carcinogenicity and occupational lung cancer. Environ Health Perspect 1994;102 Suppl 1:275-82.

Libros y otras monografías³⁹

(1) Personas como autores

Ringsven MK, Bond D. Gerontology and leadership skills for nurses. 2nd ed. Albany (NY): Delmar Publishers; 1996.

(2) Directores de edición y compiladores como autores

Norman IJ, Redfern SJ, editores. Mental health care for elderly people. New York: Churchill Livingstone; 1996.

(3) Organización como autor y editor

Institute of Medicine (US). Looking at the future of the Medicaid program. Washington: The Institute; 1992.

(4) Capítulo de libro

³⁹ En caso que el documento se encuentre en Internet, debe colocarse al final la dirección web donde se encuentra el documento y la fecha de consulta, como en el caso de las comunicaciones de Internet. (ver más adelante)

Phillips SJ, Whisnant JP. Hypertension and stroke. In: Laragh JH, Brenner BM, editors. Hypertension: pathophysiology, diagnosis, and management. 2nd ed. New York: Raven Press; 1995. p. 465-78.

(5) Informe científico o técnico

Publicado por el organismo financiador o patrocinador:

Smith P, Golladay K. Payment for durable medical equipment billed during skilled nursing facility stays. Final report. Dallas (TX): Dept. of Health and Human Services (US), Office of Evaluation and Inspections; 1994 Oct. Report No.: HHSIGOEI69200860.

Publicado por el organismo realizador:

Field MJ, Tranquada RE, Feasley JC, editors. Health services research: work force and educational issues. Washington: National Academy Press; 1995. Contract No.: AHCPR282942008. Patrocinado por la Agency for Health Care Policy and Research.

Otros trabajos publicados

(6) Artículo de periódico

Lee G. Hospitalizations tied to ozone pollution: study estimates 50,000 admissions annually. The Washington Post 1996 Jun 21;Sect. A:3 (col. 5).

Trabajos inéditos

(8) En prensa

Leshner AI. Molecular mechanisms of cocaine addiction. N Engl J Med. En prensa 1996.

Material informático

(9) Artículo de revista en formato electrónico

Morse SS. Factors in the emergence of infectious diseases. Emerg Infect Dis [serie en línea] 1995 Jan-Mar [citado 1996 Jun 5];1(1):[24 pantallas]. Disponible en: URL: <http://www.cdc.gov/ncidod/EID/eid.htm>

(10) Comunicación en Internet

Domosbian, D. Seminario del Instituto de Investigaciones Farmacológicas: Publicidad de medicamentos en los medios: una cuestión preocupante. Essentialdrugs.org . 20-5-2004. Fecha consulta: 24/02/2008. Disponible en: www.essentialdrugs.org/efarmacos/archive/200405/msg00037.php.

Comunicación de la respuesta

La respuesta deberá estar bien estructurada, ser gramaticalmente correcta y entregarse en el plazo oportuno. No se debe dar información (ni oral ni escrita) que no pueda ser debidamente confirmada y documentada.

Se debe utilizar la ficha normalizada para la comunicación de las respuestas, donde se registra la fecha de la respuesta, tiempo empleado y persona responsable del informe.

Aunque a veces es suficiente con una respuesta verbal, el consultante con frecuencia queda más satisfecho si ésta se apoya con información escrita avalada por la literatura. Siempre se debe almacenar la respuesta escrita.

Si el CIM no estuviera capacitado para la resolución de la SIM de forma total o parcial, se podrá remitir a otro Centro de referencia, pero en todos los casos habrá de comunicarse con el consultante en tiempo y forma sobre la remisión realizada.

Almacenamiento de las Fuentes de Información

Toda información que se mantenga en el CIME debe ser fácilmente accesible para lo cual se debe almacenar siguiendo algún sistema de clasificación.

Los libros de texto se pueden agrupar por materias y colocarse en los estantes por orden alfabético. Las revistas físicas se pueden ubicar también ordenadas alfabéticamente.

Idealmente la clasificación y el archivo deberían estar combinados en un sistema único que debería cumplir cuatro requisitos:

Sencillo: Para poder clasificar un nuevo artículo o folleto rápidamente con un mínimo de trabajo burocrático y encontrarlo con el menor esfuerzo.

Adaptable: Para poder abrir una nueva sección cuando sea necesario.

Expansible: Para poder aumentar el espacio de un área sin estorbar otras áreas.

Eliminable: Para poder tirar el material que ya no es útil.

El control documental debe incluir la codificación y clasificación siguiendo estándares internacionales. Es pertinente contar con una base de datos de los recursos bibliográficos u archivo documental que permita su control, consulta y recuperación.

Archivo y recuperación de las SIM

Si no se cuenta con sistema de información o base de datos, las SIM resueltas deben almacenarse siguiendo un riguroso método de identificación que permita su consulta y recuperación. Para la indización es necesario emplear un vocabulario controlado.

El mecanismo más sencillo es indizar al menos por dos tipos de términos: principios activos y enfermedades. Para los principios activos se utiliza su Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto el DCI recomendado. La clasificación por enfermedades ofrece mayor dificultad; lo más práctico es buscar aquella que para nuestro CIME sea la más sencilla de manejar.

Si fuera posible se deberá indizar por **nombre comercial, grupo terapéutico** u otros criterios relevantes.

En lo posible la indización y archivo deberá permitir su consulta cronológica y por prioridad (urgencia).

Toda la información, recibida y generada por el CIM genera debe ser clasificada y registrada en el archivo interno o base de datos propia, dejando siempre el archivo electrónico correspondiente y en algunos casos en particular una copia impresa.

Seguimiento

Cuando sea posible se debe realizar un seguimiento de algunas SIM, especialmente, aquellas directamente relacionadas con un paciente; para determinar la utilidad de la información suministrada.

Si fuera posible deberá hacerse seguimiento a la satisfacción de servicio.

A continuación se describe la encuesta que se envía a todo consultante del CIMUN de Colombia.

Encuesta de seguimiento

El motivo de esta encuesta es evaluar la pertinencia y oportunidad del servicio prestado. Su colaboración será de mucha utilidad para mejorar el servicio prestado.

1. ¿La información recibida fue clara?
a. SI b. NO
2. ¿La información recibida resolvió el problema o la inquietud que motivó la consulta?
a. SI b. NO
3. ¿Recibió la información en el tiempo establecido?
a. SI b. NO
4. ¿La respuesta recibida fue clara y adecuadamente sustentada?
5. Por favor evalúe el servicio recibido

1. Excelente	2. Buena	3. Regular	4. Deficiente
Comentarios y recomendaciones			
Gracias por su colaboración			

Calidad

Es aconsejable establecer un programa de evaluación de la calidad, tanto del "proceso de resolución de las SIM" como de la "información provista" y su impacto.

5.8 Indicadores de gestión

El CIM debe diseñar herramientas que le permitan evaluar su desempeño, incluyendo indicadores de gestión.

Los indicadores de gestión deben ser acordes a las actividades realizadas y permitir una fácil evaluación de los servicios prestados.

Información Pasiva

Desarrollo de indicadores de calidad de la información pasiva:

1. NÚMERO DE CONSULTAS RECIBIDAS: Es el número de consultas recibidas en un periodo de tiempo definido, usualmente 1 año

$$\frac{\text{Número de consultas}}{\text{Periodo de tiempo}}$$

2. OPORTUNIDAD: Se refiere a la pertinencia del tiempo transcurrido entre la recepción de la consulta y la entrega de la respuesta, considerando su prioridad.

Tiempo promedio de entrega de la respuesta.

Los resultados positivos son:

Consultas urgentes ≤ 24 horas
Consultas normales ≤ 7 días
Consultas de largo plazo ≤ 15 días.

3. CALIDAD: Se relaciona con la claridad, idoneidad y referencias. Se puede construir a partir de las respuestas de la encuesta de satisfacción.

$$\frac{\text{Número de respuestas calificadas positivamente}}{\text{Total de respuestas enviadas}}$$

4. UTILIDAD E IMPACTO: Se refiere a las modificaciones de la práctica clínica lograda por la respuesta, sin embargo, éstas variables son difíciles de medir y debe definirse un procedimiento para su evaluación.

Información activa

1. PUBLICACIONES PRODUCIDAS: Se refiere al número de publicaciones hechas durante un periodo de tiempo definido

$$\frac{\text{Número de publicaciones}}{\text{Periodo de tiempo}}$$

2. OPORTUNIDAD: Se relaciona con el cumplimiento de la frecuencia de publicación establecida.

$$\frac{\text{Número de publicaciones realizadas}}{\text{Numero de publicaciones planeadas}}$$

3. CALIDAD: Se relaciona con la claridad, idoneidad y referencias. Puede medirse a través del número de veces que es referenciado el material.

4. UTILIDAD E IMPACTO: : Se refiere a las modificaciones de la práctica clínica lograda por la información divulgada, sin embargo, éstas variables son difíciles de medir y debe definirse un procedimiento para su evaluación

EJEMPLOS PREGUNTAS Y RESPUESTAS

INFORMACIÓN BÁSICA PARA LA CAPTURA DE LAS CONSULTAS

Lugar: Bogotá Institución: Universidad Solicitante: Julian Andres Díaz Villota Correo: juadiazvi@unal.edu.co Prioridad: Normal Principio: Lidocaina	Fecha: 08-Sep-2010 Entidad: Universidad Nacional de Colombia Tipo: Público Profesión: Estudiante ciencias de la salud Teléfono: 3147616968 Estado: Pendiente Clasificación: Seguridad/RAM
--	---

Pregunta

Paciente de 53 años hipertenso (refiere estar controlado) y con hipotiroidismo; refiere tomar terapia medicamentosa como sigue: Metoprolol Succinato, Hidroclorotiazida y Levotiroxina. Asiste al odontólogo para procedimiento de exodoncia. En examen clínico presenta cifras tensionales de 110/80 mmHg y refiere haberse sobredosificado (doble dosis) ese mismo día con Levotiroxina por olvido en administración. Se realiza exodoncia con anestesia local basada en Lidocaína (2%) con epinefrina (1:80000); se administra una cápsula. Dos horas después del procedimiento ingresa a un servicio de urgencias manifestando sensación de ahogo y dificultad para respirar; expresa síntomas taquicárdicos, sudoración y de confusión. Se diagnostica alergia al anestésico local.

Según todo lo expresado, ¿Porque puede sucederle esto al paciente?

Respuesta

Bibliografía

N/A

Persona que Revisa

N/A

Edgar Camilo Castro

Persona que Elabora

Estudiante

Editar Aprobar Atras

Lugar: Malaga-Santander Institución: Hospital/Clínica baja/mediana complejidad Solicitante: Lina J. Bernal Garzón Correo: hrgralmacen@hotmail.com Prioridad: Normal Principio: INSULINA	Fecha: 07-Sep-2010 Entidad: ESE Hospital Regional de García Rovira Tipo: Público Profesión: Farmacéutico Teléfono: 3102825434 Estado: Pendiente Clasificación: Forma de administración
--	--

Pregunta

Mis inquietudes son la siguientes

* La insulina se puede administrar por una vía diferente a la subcutánea, en caso afirmativo cuales son los criterios para usar una vía diferente a la subcutánea.

* La insulina se puede administran lenta y continuamente por alguna vía? por cuáles? en que caso debe administrar de esta manera?

* Cual es el rango de dosis recomendada para un bebé recién nacido de 4Kg hiperglicémico.

Respuesta

Bibliografía

N/A

Persona que Revisa

N/A

Jorge Andres Heleno Jaramillo

Persona que Elabora

Estudiante

Editar Aprobar Atras

EJEMPLO DEL PROCESO DE BÚSQUEDA DE INFORMACIÓN CONSULTA Y RESPUESTA

¿Cuál es la estabilidad del Tramadol en solución de dextrosa al 10%?

Realizada por un Farmacéutico de un Hospital de Tercer Nivel de Atención.
Carácter de la pregunta: Urgente.

La primera fuente de información sobre estabilidad de medicamentos endovenosos es el Handbook de Inyectables (Trissel, A. Lawrence "Handbook on Injectable Drugs", 10th edition, American Society of Health-System Pharmacists, Inc. U.S. 1998). Otra posible fuente de información sobre estabilidad son las monografías Drugdex de Micromedex, a las cuales se puede acceder a través de las bases de datos de la Universidad Nacional.

En caso de no encontrar la información solicitada en estas fuentes, como en este caso, es necesario realizar la búsqueda por términos Mesh en la base de datos Pubmed (<http://www.pubmed.com>) utilizando como palabras clave Tramadol AND Stability

Con estos términos se recuperan 15 resultados, de los cuales uno es útil

Abanmy NO, Zaghloul IY, Radwan MA. Compatibility of tramadol hydrochloride injection with selected drugs and solutions. Am J Health Syst Pharm. 2005 Jun 15;62(12):1299-302.

RESPUESTA

En la literatura no se reportan estudios de estabilidad de tramadol en solución de dextrosa al 10%. Sin embargo fue posible acceder a un estudio que analiza la estabilidad de dicho fármaco en diferentes soluciones endovenosas, tales como solución salina normal, manitol al 20% y lactato de Ringer, todas en bolsas de PVC.

En este estudio se demostró que al mezclar clorhidrato de tramadol inyectable con solución de dextrosa al 5% (concentración final de 0.4 mg/mL), no se observan manifestaciones visuales de incompatibilidad, tanto a 4°C como a temperatura ambiente. De igual forma tal estudio reveló que esta solución es estable por lo menos 24 horas después, a iguales condiciones de temperatura.

Ya que no se cuenta con información alguna de la estabilidad del tramadol en dextrosa al 10%, se recomienda entonces realizar las diluciones de éste en soluciones al 5%, ya que en este caso sí se tiene certeza de su estabilidad y además al presentar una mejor isotonicidad resulta más adecuada para ser administrada por vías periféricas.

REFERENCIAS

Abanmy NO, Zaghloul IY, Radwan MA. Compatibility of tramadol hydrochloride injection with selected drugs and solutions. Am J Health Syst Pharm. 2005 Jun 15;62(12):1299-302.

¿Cuál es el perfil de seguridad y eficacia de DOXIRRUBICINA (pegilada y de liberación normal)?

Consulta técnica de un CFT de una aseguradora.

Se realizó primero una búsqueda de revisiones sistemáticas en Cochrane, utilizando como palabra clave pegylated liposomal doxorubicin, sin obtener resultados. Luego se realizó una segunda búsqueda en Pubmed empleando la misma palabra clave, limitando los resultados de la búsqueda a ensayos clínicos controlados obteniendo 17 resultados, sin embargo solo en dos artículos se encontró comparación directa de la doxorubicina normal con la pegilada.

Al limitar la búsqueda a reviews se obtuvieron 48 resultados, se consideró uno que era el más reciente publicado en 2008.

Adicionalmente se realizó una búsqueda en Boletín fármacos, utilizando como palabra clave doxorubicina obteniendo como resultado 2 resultados útiles, uno de ellos una referencia de un boletín independiente (prescribe International).

RESPUESTA

La doxorubicina es una antraquinona utilizada en el tratamiento del cáncer que se ha relacionado con cardiotoxicidad. Actualmente se cuenta con la doxorubicina pegilada, la cual es doxorubicina encapsulada en liposomas y estabilizada estéricamente por puentes de metoxipolietilenglicol a la superficie, que en principio presenta algunas ventajas como tiempo de administración más corta, y un menor riesgo de cardiotoxicidad (1).

No obstante, son pocos los ensayos que comparan directamente la doxorubicina normal con la pegilada, generalmente se compara la doxorubicina pegilada con otros regímenes de quimioterapia que no incluyen doxorubicina normal (1).

En la búsqueda realizada se encontraron solo dos referencias de ensayos clínicos de éstas características, en ambos casos ensayos de no inferioridad (2, 3).

El primer ensayo clínico compara la eficacia y seguridad de la doxorubicina normal con la pegilada como tratamiento de primera línea de cáncer de seno metastático, se obtuvo una eficacia similar en términos de sobrevida libre de

progresión, y sobrevida general. Si bien hubo una menor incidencia de cardiotoxicidad con la doxorubicina pegilada, hubo mayor número de retiros por efectos adversos en este grupo. Adicionalmente se presentó una alta incidencia de eritrodisestesia palmar y plantar. Otros efectos adversos como náuseas, vómito, neutropenia y alopecia fueron más frecuentes en el grupo tratado con doxorubicina normal (2).

En el segundo estudio, se comparaban los regímenes de vincristina, dexametasona y doxorubicina normal, con vincristina, dexametasona, doxorubicina pegilada, en el tratamiento de primera línea de mieloma múltiple, la eficacia fue evaluada como tasa de respuesta objetiva, sobrevida libre de progresión y sobrevida general, obteniendo resultados similares para los dos grupos de tratamiento. En cuanto a seguridad, los hallazgos fueron similares a los del otro estudio, menor incidencia de cardiotoxicidad, neutropenia y alopecia, pero una mayor incidencia de eritrodisestesia palmar y plantar (3).

En el caso de comparación de doxorubicina pegilada con epirubicina otra antraquinona, no se encontraron diferencias en eficacia, ni en seguridad, particularmente en el caso de la cardiotoxicidad (4).

Sin embargo, se debe tener precaución con estos resultados, dado que los estudios de no inferioridad no son tan robustos como un ensayo clínico controlado, ya que en ellos se reclutan pocos pacientes y el seguimiento se realiza por un periodo corto de tiempo (5).

Debe tenerse en cuenta que si bien la preparación liposomal de doxorubicina puede ser menos cardiotóxica, aunque la cardiotoxicidad no parece ser un factor importante que limite la eficacia de la doxorubicina (5). Adicionalmente, cabe resaltar que durante los estudios los signos de cardiotoxicidad frecuentemente medidos por ultrasonido fueron levemente menos frecuentes en los pacientes tratados con doxorubicina pegilada. Dada la posibilidad de efecto cardíacos tardíos, los cuales no fueron estudiados en estos ensayos clínicos, no hay evidencia que la doxorubicina pegilada sea menos cardiotóxica que la normal, y por tanto no tiene ventajas sobre la doxorubicina estándar.

REFERENCIAS

1. Verma S, Dent S, Chow B, Rayson D, Safra T. Metastatic breast cancer: The role of pegylated liposomal doxorubicin alter conventional anthracyclines. Cancer Treatment Reviews 2008; 34; 391 – 406.
2. O'Brien M, Wigler N, Inbar M, Rosso R, Grischke E, Santoro A, Catane R, Kieback DG, Tomczak P, Ackland SP, Orlandi F, Mellars L, Alland L. Tendler C, On behalf of the CAELYX Breast Cancer Study Group. Reduced cardiotoxicity and comparable efficacy in a phase III trial of

pegylated liposomal doxorubicin HCl (CAELYX™/Doxil®) versus conventional doxorubicin for first-line treatment of metastatic breast cancer. Ann Onc 2004; 15: 440 – 449.

3. Rifkin R, Gregory S, Mohrbacher A, Hussein M. Pegylated Liposomal Doxorubicin, Vincristine, and Dexamethasone Provide Significant Reduction in Toxicity Compared with Doxorubicin, Vincristine, and Dexamethasone in Patients with Newly Diagnosed Multiple Myeloma A Phase III Multicenter Randomized Trial. Cancer 2006; 106 (4): 848 – 858
4. Liposomal Doxorubicin to Breast Cancer (New preparation), Much Ado About Nothing. Prescrire International 2003; 23 (236): 99-101.
5. Garattini S, Vittorio B. Eficacia, Seguridad y Coste de los Nuevos Fármacos Anticancerosos. Traducido del BMJ 2002;325:269-71 por Bernardo Santos Ramos en: Boletín Fármacos 2003; 6 (3). Disponible en:
<http://www.boletinfarmacos.org/062003/investigaciones092002A.htm>

EJEMPLO DE RESPUESTAS RELEVANTES PUBLICADAS



Espacio para la Academia

¿Qué información existe sobre el potencial oncogénico de la Insulina Glargina?

Pregunta recibida en CIMUN número 806 en fecha Agosto 25 de 2009 y resuelta por estudiantes de rotación de Farmacia Hospitalaria II, con la revisión del equipo docente. Disponible en: http://www.ciencias.unal.edu.co/farmacia/cimun/base_datos/preg.php?id=806. Datos de contacto: e-mail: cimun@unal.edu.co, Teléfonos: 3165000 ext. 14601-1462363371724

La insulina glargina es un análogo de la insulina que presenta modificaciones estructurales que desplazan el punto isoelectrico hacia pH neutro, de forma tal que la inyección subcutánea de insulina glargina de lugar a la precipitación de la sustancia en los tejidos subcutáneos, resultando en liberación continua de la hormona, mayor duración de absorción y duración de acción más prolongada. No obstante, dichas modificaciones también pueden alterar la manera en que la insulina interactúa con los receptores de insulina y los receptores de IGF-1 (factor de crecimiento de insulina), lo que proporciona una base teórica para la preocupación por la posible carcinogenicidad de este análogo de insulina (1).

Si bien la insulina actúa sobre receptores específicos para ella, también tiene afinidad por otro tipo de receptores estructuralmente relacionados como el receptor IGF-1, en estudios in vitro se ha encontrado que dicha afinidad se ve aumentada hasta 6,5 veces en el caso de la insulina glargina (4), lo que conduce a una

acción mitogénica 8 veces mayor que la insulina humana, con llevando a la promoción de la actividad tumoral con este análogo de insulina (2,3).

La evidencia disponible sobre la asociación de aparición de cáncer y empleo de insulina glargina es contradictoria. Tres estudios observacionales realizados en Alemania (5), Suecia (6) y Escocia (7), sugieren una posible relación entre el uso de insulina glargina y un mayor riesgo de cáncer en comparación con la insulina humana. No obstante un cuarto estudio del Reino Unido (8) encontró que los análogos de insulina no se asociaron con un mayor riesgo de cáncer frente al de la insulina humana.

Frente a esta situación diferentes agencias como la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y el Comité de la Agencia Europea de Productos Medicinales de Uso Humano (CHMP) (9), FDA (10), Health Canada y la revista "Diabetología" (the journal of EASD) (11), coinciden en la existencia de los estudios mencionados anteriormente y de las limitaciones metodológicas que presentan, y se encuentran a la espera de nuevos estudios por parte de Sanofi-Aventis (12).

En conclusión, existe incertidumbre sobre la relación causal entre la insulina glargina y el cáncer, por insuficientes datos clínicos de calidad. A pesar de ello debe considerarse con cuidado la plausibilidad biológica del evento, a lo cual se ha dado poca relevancia en las alertas consultadas. Este caso constituye un ejemplo ilustrativo de la pertinencia de evaluar, en los procesos de registro, la ventaja terapéutica de los medicamentos frente a las alternativas existentes.