

"Acciones a desarrollar en los servicios de consulta terapéutica"	PNO: 003
	Página 1 de 30
Aprobado por: Dr Julián Pérez Peña	Edición: 01
Cargo: Director	Fecha: Marzo - 2009

## **1. OBJETIVOS.**

Establecer la metodología a seguir para el desarrollo de la actividad de Consulta terapéutica (CT) como parte de los Centros de información y de gestión del conocimiento de la Red Cubana de a Farmacoepidemiología.

Establecer la metodología de las consultas farmacoterapéuticas, con el fin de identificar el conjunto de técnicas, conocimientos y fuentes de información necesarios para proporcionar una información que responda, de forma objetiva, actualizada, evaluada y en tiempo útil a una consulta formulada.

## **2. Ámbito de aplicación**

Lo establecido en este Procedimiento Normalizado de Operaciones (PNO) es aplicable a todos los servicios de consulta terapéuticas en cualquiera de las unidades de salud del nivel primario e incluye los servicios en direcciones provinciales y nacionales.

## **3. TERMINOS Y DEFINICIONES:**

**Consulta terapéutica:** Servicio que brinda información sobre farmacoterapéutica y que se considera un sistema y aplicación de ayuda en la toma de decisiones.

**Consultas de nivel de complejidad bajo:** Consultas cuya resolución es posible a partir de textos de referencia, sin necesidad de interpretación de datos.

**Consultas de nivel de complejidad medio:** Consultas cuya resolución precisa interpretación y evaluación de la información.

**Consultas de nivel de complejidad alto:** Consultas cuya resolución precisa interpretación, evaluación y adaptación de la información a la situación específica planteada.

**Guía de la práctica clínica:** Recomendaciones que se desarrollan de forma sistemática con el propósito de ayudar en la toma de decisiones que se deben adoptar ante un paciente.

**Eficacia:** Grado en que un determinado medicamento origina un resultado beneficioso en ciertas condiciones, medido en el contexto de un ensayo clínico controlado.

**Efectividad:** Grado en que un determinado medicamento origina un resultado beneficioso en las condiciones de la práctica habitual, sobre una población determinada.

**Ensayo clínico controlado:** Patrón de oro dentro de los estudios epidemiológicos para establecer una relación de causalidad. Estudio experimental en el que se enfrenta el fármaco a otra intervención (terapéutica o placebo) en un grupo de pacientes, y se miden los resultados en forma de variables de valoración; habitualmente informan de la eficacia del fármaco, y en segundo término de la seguridad

**Estructura PICO:** Diseño de la pregunta consultada que permite determinar sus componentes y su anatomía (Paciente/problema, Intervención, Control, Outcome o Resultado).

**Estrategia de búsqueda:** Táctica definida para la búsqueda de la información.

**Evidencias científicas:** Datos empíricos obtenidos a través de investigación clínica robusta que demuestran beneficios y perjuicios de una intervención sanitaria.

"Acciones a desarrollar en los servicios de consulta terapéutica"	PNO: 003
	Página 2 de 30
Aprobado por: Dr Julián Pérez Peña	Edición: 01
Cargo: Director	Fecha: Marzo - 2009

**Fuente de información:** Toda materia que genere, contenga, suministre o transfiera información / En la rama bibliotecológica: objeto o sujeto del cual un individuo obtiene la información que satisfaga sus necesidades.

**Fuentes primarias:** Son aquellas que recopilan datos originales.

**Fuentes secundarias:** Constituyen sistemas que recogen las referencias bibliográficas y/o los resúmenes de los artículos que se publican en la literatura científica.

**Fuentes terciarias:** Contienen una recopilación seleccionada, evaluada y contrastada de la información publicada en los artículos originales.

**Información:** Conocimiento que el sujeto recibe o descubre (fortuitamente o a través de la investigación) y que representa o registra en cualquier forma para su posterior vínculo con otros hechos y fenómenos / Material original primario que consiste en la simple reunión de datos / Conjunto o totalidad de ciertos datos y hechos conocidos que se obtienen como resultado del análisis, síntesis y evaluación de otros datos / Contenido de un mensaje ordenado que se transmite en el espacio y en el tiempo manifestándose como un cúmulo de signos al que se le imprime un significado al anunciarlo y al interpretarlo / Es la diversidad en las informaciones materiales que existen, así como el contenido de sus relaciones que se manifiesta en los cambios de estados.

**Lectura crítica:** Interpretación por medio de juicios de valor del sentido de un texto a través de un proceso de percepción visual y reconocimiento del mismo. Supone un análisis y valoración del contenido.

**Metaanálisis:** Estudios que resumen y analizan las evidencias o mediante el uso de técnicas estadísticas, se combinan cuantitativamente los resultados en un sólo estimador puntual.

**Medicina Basada en la evidencia (MBE):** Nuevo paradigma en las ciencias de la salud que consiste en la integración de la mejor evidencia investigacional con la pericia clínica, los valores del paciente y sus circunstancias. Consiste en el uso consciente, explícito y juicioso de las mejores pruebas actuales en la toma de decisiones sobre la atención de cada paciente individual, no sólo sobre su enfermedad o proceso.

**Operadores booleanos:** Enlaces lógicos utilizados en la mayoría de los sistemas de recuperación de la información para establecer las relaciones sintácticas entre los términos de la consulta (AND, OR, NOT).

**Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM):** Reacción nociva y no intencionada que se produce a dosis utilizadas normalmente en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, el tratamiento de enfermedades o para la modificación de una función fisiológica.

**Revisión sistemática:** Estudios que resumen y analizan la evidencia respecto de una pregunta específica en forma estructurada, explícita y sistemática.

**Seguridad:** Es el desplazamiento de la relación beneficio riesgo de un fármaco, a favor del beneficio en cada problema de salud.

#### **4. FUNCIONES**

**-Asistencia:** Respuestas a las cuestiones terapéuticas planteadas por los consultores médicos, farmacéuticos, enfermeros, técnicos en farmacia, etc.

"Acciones a desarrollar en los servicios de consulta terapéutica"	PNO: 003
	Página 3 de 30
Aprobado por: Dr Julián Pérez Peña	Edición: 01
Cargo: Director	Fecha: Marzo - 2009

- **Docencia:** Actividad docente para el profesional sanitario, o no, que acude al servicio en calidad de consultor.

- **Investigación:** Actividad de la consulta terapéutica es útil para detectar problemas poco investigados (áreas de vacío terapéuticos) o conceptos erróneos o malentendidos entre los prescriptores.

Otras: revisión de temáticas de interés frecuentemente consultadas, difusión de consultas de interés colectivo (publicación).

## **5. RESPONSABILIDADES.**

**5.1.** Es responsabilidad de la Dirección del Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología exigir el cumplimiento de lo que establece este procedimiento.

**5.2.** El director adjunto del Buró para la protección de la Salud provincial será el encargado de implantar y controlar los acápites de este procedimiento a nivel provincial.

**5.3.** El especialista de Farmacoepidemiología provincial es responsable de coordinar la actividad a nivel provincial.

**5.4.** El jefe del Servicio de CT de la unidad es el responsable de validar y aprobar este procedimiento.

**5.5.** El consultante o ejecutante de la actividad deberá:

- percibir las necesidades de información
- realizar la recepción correcta de la consulta
- validar la estrategia de búsqueda de información que incluya una búsqueda y recuperación efectiva de la información
- evaluación crítica de la literatura
- garantizar una respuesta veraz, exacta y actual, basada en las evidencias científicas y en la documentación evaluada.
- desarrollar la comunicación y aplicación apropiada de la respuesta a la situación de un paciente concreto

## **6. Descripción.**

### **6.1 Introducción.**

La Consulta terapéutica es una actividad complementaria en un servicio de información de medicamentos. Esta es requerida por la imposibilidad de mantenerse al día sobre toda la información terapéutica disponible y de asimilar toda ella, además de la necesidad de aplicar los conocimientos disponibles a pacientes concretos (individualización), sobre todo en poblaciones de riesgo (embarazada, niños, ancianos) lo que constituye su finalidad. Su realización implica un proceso que requiere una búsqueda efectiva, la recuperación y revisión crítica del conocimiento disponible, integración del mismo, así como una comunicación rápida y ágil, y aplicación en el cuidado directo de un paciente concreto y/o consultas relacionadas a una situación clínica específica.

Como resultado de esta actividad se brinda asistencia al generar respuestas a cuestiones terapéuticas planteadas por los consultores, origina o promueve una actividad docente para

"Acciones a desarrollar en los servicios de consulta terapéutica"	PNO: 003
	Página 4 de 30
<b>Aprobado por:</b> Dr Julián Pérez Peña	Edición: 01
<b>Cargo:</b> Director	Fecha: Marzo - 2009

el personal que acude en calidad de consultor y para el que elabora la respuesta. Además permite la detección de problemas poco investigados (áreas de vacío terapéuticos) o conceptos erróneos o malentendidos entre los prescriptores.

El horario de funcionamiento del servicio es de 9:00 a.m.- 4:30 p.m. de lunes a viernes.

## 6.2 Recursos materiales

- Despacho u oficina del Centro de Información de Medicamentos
- Estanterías para almacenamiento de libros, fondo bibliográfico propio.
- Teléfono, con acceso del línea directa y/o correo electrónico
- Ordenador e impresora.
- Servicio de fotocopidora
- Programas informáticos: Word u otro procesador de textos, navegador, acceso a internet/infomed (a través de modem o una red intranet)
- Archivadores para impresos de las consultas con contestación escrita.
- Fuentes de información de medicamentos (primarias, secundarias, terciarias) disponibles en diversos soportes tecnológicos: papel, CD, o a través de una conexión on line (Internet, Intranet). Véase Anexo

## 5.3 Recurso humano indispensable

Un profesional sanitario (médico, farmacéutico) a tiempo completo formado y capacitado en el manejo de fuentes de información y con adiestramiento en evaluación sobre medicamentos.

Apoyo secretarial o de estudiantes pre o posgrado, adiestrados.

## 6.4 Desarrollo

### 6.4.1. Recepción de la consulta

Con el fin de agilizar la recogida de datos y que sea lo más completa posible se debe disponer de un impreso normalizado de recogida de consultas, que nos permita precisar la necesidad de información y el propósito de la misma (Anexo 5). Se recogen:

- Datos del solicitante: nombre, profesión, localización, teléfono de contacto.
- Vía de comunicación de la consulta: escrita, personal, correo electrónico, telefónica.
- Persona que recibe la consulta en el Servicio
- Consulta realizada, anotando datos básicos relevantes para la respuesta, especialmente si la consulta se refiere a un paciente concreto (diagnóstico, datos clínicos y analíticos, tratamiento, alergias...).
- Plazo de respuesta de la consulta
- Consultante que contesta.

### 6.4.2. Estrategia de búsqueda.

Una vez registrada la consulta y una vez establecida la urgencia de la respuesta el responsable debe diseñar una estrategia de búsqueda, para lo cual debe:

- Definir un punto de entrada: definir la temática de la consulta de forma precisa.

"Acciones a desarrollar en los servicios de consulta terapéutica"	PNO: 003
	Página 5 de 30
<b>Aprobado por:</b> Dr Julián Pérez Peña	Edición: 01
<b>Cargo:</b> Director	Fecha: Marzo - 2009

- Realizar la búsqueda desde las fuentes de información más general (fuentes terciarias) a las más específicas (fuentes primarias), así como una búsqueda en el archivo interno.
- Uso de palabras claves o términos Mesh, operadores booleanos y la estructura PICO para la confección de la pregunta.
- La resolución de consultas de determinados temas (teratogenia, compatibilidad o estabilidad, toxicología) se realizan mediante los algoritmos de resolución establecidos según la temática (ver Anexo), en los cuales se establecen: datos requeridos para iniciar la búsqueda, las fuentes de información apropiadas en función de la temática y la información que se debe incluir en la respuesta.
- Seleccionar la información según criterios de evidencia científica.

#### **6.4.3. Elaboración de la respuesta**

Se evalúa la información obtenida en cada una de las fuentes de información consultadas teniendo en cuenta la existencia de datos sobre el tema objeto de búsqueda, si son suficientes y actualizados, y si la información obtenida está avalada por más de una fuente. El profesional asignado da respuesta a la consulta que inicialmente puede ser oral, aunque se recomienda la respuesta escrita utilizando un lenguaje claro y conciso. La respuesta emitida se registrará en la base de datos de recogida de consulta, con el llenado de los correspondientes campos, esta debe ser bien estructurada, ser gramaticalmente correcta y entregada en el plazo oportuno.

Las respuestas que se realizan por escrito deben estar firmadas por el equipo de trabajo y señalarse el primer consultante como el responsable generador de la respuesta y si es un residente, adiestrado, se requiere la aprobación del responsable del servicio.

Las respuestas emitidas oralmente deberán ser procesadas luego e incorporadas a la base.

#### **6.4.4. Seguimiento**

Se realiza un seguimiento de la consulta para observar el resultado, especialmente de aquellas consultas relacionadas con un paciente concreto, con el fin de evaluar el impacto sobre sus cuidados.

#### **6.4.5. Documentación y archivo**

Se archiva una copia de la resolución de la consulta con respuesta escrita, según el sistema interno (Base de datos en Access, por orden cronológico).

Con periodicidad trimestral se emite un informe de la actividad de la resolución de las consultas según las diferentes salidas que aporta la base y con el análisis de los indicadores de calidad. Este se confeccionará a partir de los informes que permite la propia base pero reflejándolos en tablas y gráficos para una mejor representación. Este deberá ser enviada al Servicio de CT del Centro para el desarrollo de la Farmacoepidemiología, a los siguientes correos [dulce@mcdf.sld.cu](mailto:dulce@mcdf.sld.cu), [ibis@mcf.sld.cu](mailto:ibis@mcf.sld.cu).

### **7. Indicadores de calidad**

"Acciones a desarrollar en los servicios de consulta terapéutica"	PNO: 003
	Página 6 de 30
<b>Aprobado por:</b> Dr Julián Pérez Peña	Edición: 01
<b>Cargo:</b> Director	Fecha: Marzo - 2009

Método para reflejar la calidad del trabajo realizado que depende no sólo de los recursos estructurales y funcionales disponibles (fuentes bibliográficas, grado de especialización y formación del personal, tiempo de dedicación), sino también de la subjetividad del propio evaluador. Es necesario no solo evaluar la calidad en la estructura/proceso ya que esto no garantiza la resolución acertada de las consultas, por lo que se requiere evaluación adicional de resultado. Además estos permitirán la planificación y programación de las etapas subsiguientes de trabajo.

### **7.1. Indicadores de estructura**

Estructura: En este apartado se fijan indicadores que describen de forma cuali y cuantitativamente las características físicas (local, situación, accesibilidad) y dotación de recursos materiales (equipo y documentación bibliográfica) y humanos (número, calificación y tiempo de dedicación).

### **7.2 Indicadores de proceso**

#### **7.2.1. Enfoque de eficiencia y productividad**

##### *7.2.1.1 Cumplimentación correcta del modelo impreso de registro de la consulta*

Objetivo: Establecer un procedimiento que permita relacionar la consulta con la respuesta, a través del llenado eficiente del modelo de recogida de consulta y que asegure la eficiencia y calidad de las respuestas emitidas verbales o de forma escrita.

$$\frac{\text{Nº de consultas con modelo de registro completo}}{\text{Nº de consultas total realizadas}} \times 100$$

Fuente: Modelo de recolección de consulta (anexo 5)

Frecuencia de evaluación: Mensual

##### *7.2.1.2. Indicador de registro en base de la consulta correctamente cumplimentado*

Objetivo: Estimar el grado de cumplimentación del registro completo en base de las consultas como instrumento para asegurar el mantenimiento de la calidad de la base de consulta

$$\frac{\text{Nº de consultas con registro en base completo}}{\text{Nº de consultas total realizadas}} \times 100$$

Fuente: Base de datos de consulta

Frecuencia de evaluación: Mensual

##### *7.2.1.3 Indicador de elaboración de un informe por escrito*

Objetivo: Estimar el índice de respuestas emitidas por escrito

$$\frac{\text{Nº de consultas con respuesta por escrito}}{\text{Nº de consultas total realizadas}} \times 100$$

"Acciones a desarrollar en los servicios de consulta terapéutica"	PNO: 003
	Página 7 de 30
Aprobado por: Dr Julián Pérez Peña	Edición: 01
Cargo: Director	Fecha: Marzo - 2009

Nº de consultas total realizadas (excepto las que no requieren información por escrito\*)

\* Consultas de referencias bibliográficas

Fuente: Base de datos de consulta, hoja de recolección de consulta

Frecuencia de evaluación: Mensual

7.2.1.4. *Indicador de resolutivez del servicio.*

Objetivo: Estimar el índice de resolución de consultas por el servicio.

$$\frac{\text{Nº de consultas respondidas}}{\text{Nº de consultas total realizadas}} \times 100$$

Fuente: Base de datos de consulta, hoja de recolección de consultas

Frecuencia de evaluación: Trimestral

## 7.2.2. Enfoque de eficiencia y calidad

7.2.2.1. *Indicador de respuesta emitida de forma inmediata*

Objetivo: Estimar el índice de respuestas emitidas en un período menor de 72 horas para determinar la inmediatez del servicio y su capacidad de resolución de las consultas en tiempo útil.

$$\frac{\text{Nº de consultas emitidas 24-72 h}}{\text{Nº de consultas total realizadas}} \times 100$$

Fuente: Base de datos de consulta, hoja de recolección de consultas

Frecuencia de evaluación: Semestral

7.2.2.2. *Indicador de documentación en la respuesta emitida.*

Objetivo: Estimar calidad de la respuesta emitida a partir de número, tipo, actualización y pertinencia de fuentes de información empleadas para la resolución de consultas. Por medio de indicadores cualitativos y/o cuantitativos en dependencia de las condiciones del Servicio.

Fuente: Base de datos de consulta

Frecuencia de evaluación: Anual

Para su evaluación cuantitativa:

$$\frac{\text{Nº total de referencias empleadas}}{\text{Nº total de consultas realizadas}} = \text{promedio de referencias por pregunta}$$

$$\frac{\text{Nº de consultas realizadas basadas en evidencias o GPC}}{\text{Nº total de consultas realizadas}} \times 100 = \% \text{ RBE}^*$$

$$\frac{\text{Nº RS} + \text{Nº GPC} + \text{Nº EC usados}}{\text{Nº de consultas realizadas basadas en evidencias o GPC}} = \text{promedio de FBE x consultas}$$

"Acciones a desarrollar en los servicios de consulta terapéutica"	PNO: 003
	Página 8 de 30
Aprobado por: Dr Julián Pérez Peña	Edición: 01
Cargo: Director	Fecha: Marzo - 2009

\*RBE: respuestas basadas en evidencia

\* FBE: fuentes basadas en evidencias

Para la evaluación cualitativa:

El nivel de documentación en la respuesta se valorará como "apropiado" cuando:

- Se revisan 2 o más fuentes bibliográficas terciarias específicas sobre el tema.
- Se revisan 2 o más fuentes secundarias.
- Se recuperan las fuentes bibliográficas primarias, si son necesarias. En el caso de recuperación de fuentes bibliográficas primarias, se debe tener en cuenta el nivel de calidad de las evidencias científicas y los grados de recomendación en las que se fundamenta la respuesta.

La complejidad de la respuesta determinará, el mínimo de fuentes apropiadas que deben de utilizarse.

**Consultas de nivel de complejidad bajo:** Como mínimo la consulta de 2 fuentes terciarias, con la finalidad de asegurar que se ha contrastado la información encontrada.

**Consultas de nivel de complejidad medio:** Es obligada la consulta de 2 fuentes terciarias, 1 o 2 fuentes primarias y/o una fuente secundaria.

**Consultas de nivel de complejidad alto:** Se consultará como mínimo 2 fuentes terciarias, 1 fuente secundaria, 4 fuentes primarias y/u otros centros de información de medicamentos.

### 7.3. Indicadores de resultado

#### 7.3.1. Enfoque de calidad e impacto

##### 7.3.1.1. Indicador de aplicabilidad clínica u orientación asistencial

Objetivo: Estimar la utilidad de la información y si ésta ha tenido una orientación primordialmente asistencial, repercutiendo directamente en la atención a un paciente concreto, especial y/o crítico.

Fuente: Base de datos de consulta

Frecuencia de evaluación: Anual

##### 7.3.1.1.1. Indicador de consultas relacionadas con pacientes

Se medirá:

$$\frac{\text{Nº de CT 232+ Nº de CT a pacientes individuales}}{\text{Nº de consultas total realizadas}} \times 100$$

Fuente: Base de datos de consulta, hoja de recolección de consultas

Frecuencia de evaluación: Semestral

##### 7.3.1.1.2. Indicador de consultas especiales

Se medirá:

$$\frac{\text{Nº de consultas 232}}{\text{Nº de consultas total realizadas}} \times 100$$

"Acciones a desarrollar en los servicios de consulta terapéutica"	PNO: 003
	Página 9 de 30
Aprobado por: Dr Julián Pérez Peña	Edición: 01
Cargo: Director	Fecha: Marzo - 2009

Nº de consultas total realizadas

### 7.3.1.1.3. Indicador de consultas de urgencia

Se medirá:

$$\frac{\text{Nº de consultas de pacientes críticos}}{\text{Nº de consultas total realizadas}} \times 100$$

### 7.3.2. Indicador de satisfacción del usuario

Objetivo: Estimar la calidad de la información desde la perspectiva del usuario del servicio. Identificar el nivel de satisfacción de los usuarios como medida de la calidad y el impacto del servicio, además de constituir una fuente de retroalimentación.

Se medirá de forma cualitativa y cuantitativa según la preferencia y las características del servicio.

$$\frac{\text{Nº de usuarios repetidos}}{\text{Nº total de usuarios}} \times 100$$

Fuente: Base de datos, hoja de recolección de consultas

Evaluación: Semestral

$$\frac{\text{Nº de usuarios satisfechos de las respuestas emitidas}}{\text{Nº total de consultas emitidas}} \times 100$$

Fuente: Encuestas de satisfacción a todos los usuarios de consultas enviadas por correo electrónico

Frecuencia de evaluación: Anual

### 7.3. Indicador de utilidad e impacto de la información.

Objetivo: Identificar la influencia en la instauración, modificación o suspensión de un tratamiento (cambios terapéuticos o en la prescripción)

Fuente: Encuestas de satisfacción a muestra de usuarios que consultan (5-10 %).

Evaluación: Anual

## 8. Anexos

### Anexo 1. Fuentes de información imprescindibles

En este anexo se recopila las fuentes de información disponibles en Centro de información del CDF, o a las cuáles se tiene acceso por vía online. Se señalan las fuentes imprescindibles.

- 1- *Fuentes terciarias*. Suelen proporcionar una información valiosa porque contienen una recopilación, a veces, seleccionada, evaluada y contrastada de la información publicada en las fuentes primarias o artículos originales. Pueden ser tantos libros de texto como boletines, e incluso algunas fuentes secundarias o bases de datos. Presenta como

"Acciones a desarrollar en los servicios de consulta terapéutica"	PNO: 003
	Página 10 de 30
<b>Aprobado por:</b> Dr Julián Pérez Peña	Edición: 01
<b>Cargo:</b> Director	Fecha: Marzo - 2009

inconveniente principal que llevan un cierto retraso en relación con las últimas novedades publicadas.

- a) Libros. Se agrupan los libros según la temática que contengan lo cual nos ayudará a resolver los diferentes tipos de consulta de la forma más rápida y sencilla posible. Todo servicio de consulta debe estar en relación con un centro de información que posea una dotación básica de libros.

**Recuadro1. Libros agrupados según temática y considerando la dotación requerida para un servicio de CT.**

<p><b>Monografías de medicamentos</b>  Martindale the Extra Pharmacopoeia **  American Hospital Formulary Service Drug**  Information Drug, Facts and Comparisons**  USP- DI Drug Information for the health care professional**  Catálogo de Especialidades Farmacéuticas del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos  Vademecum Internacional  Physicians' Desk Reference  British National Formulary  Formulario Nacional de medicamentos. Cuba**  OMS. Formulario Modelo de la OMS.**</p>	<p><b>Farmacología/Terapéutica</b>  Goodman &amp; Gilman's. The pharmacological basis of therapeutics**  AMA Drug Evaluation**  Avery's Drug Treatment  Cires &amp; Vergara. Guía Terapéutica para la atención primaria de salud en Cuba.**  Bosh, Diogène &amp; Laporte. Índex Farmacològic</p>
<p><b>Medicina Interna y especialidades</b>  Harrison's principles of internal medicine**  Cecil. Textbook of Medicine.  Remington and Klein. Infection disease of the fetus and newborn infant.  Nelson. Tratado de pediatría.**</p>	<p><b>Farmacoepidemiología</b>  Laporte &amp; Tognoni. Principios de la Epidemiología del Medicamento.  Laporte. Principios Básicos de la Investigación Clínica.  Strom B. Pharmacoepidemiology.</p>
<p><b>Seguridad y otros tópicos</b>  Meyler's Side Effects of Drugs  Briggs. Drugs in pregnancy &amp; lactation.**  Niebyl. Drugs use in pregnancy.  Bennet. Drugs and Human Lactation.  Meyers. Teratogens.  Gosselin RE, Smith RP, Hodge HC. Clinical toxicology of commercial product.  Lawrence trissel. Handbook on injectable drugs**  Listado básico de medicamentos de Cuba**</p>	<p><b>Antimicrobiana Therapy</b>  Mandell. Principles and practices of infectious disease.  Sanford JP. Guide to Antimicrobial therapy.</p>

\*\* considerados dotación mínima

- b) Boletines y guías de la práctica clínica

Las guías de la práctica clínica (GPC) y boletines son otro tipo de fuentes terciarias que sus grandes ventajas son la elevada calidad de la información, el alto poder de síntesis y en

“Acciones a desarrollar en los servicios de consulta terapéutica	PNO: 003
	Página 11 de 30
<b>Aprobado por:</b> Dr Julián Pérez Peña	Edición: 01
<b>Cargo:</b> Director	Fecha: Marzo - 2009

muchos casos su periodicidad. Contienen información contrastada y evaluada sobre los avances en terapéutica y la seguridad de los fármacos.

**Tabla 1. Guías de práctica clínicas accesibles on line.**

Tipo de recurso	Recurso	Dirección electrónica
BD de guías en español	Guías clínicas de Fisterra. Catalogo de guías para la práctica clínica	<a href="http://www.fisterra.com/">http://www.fisterra.com/</a> <a href="http://www.guiasalud.es">http://www.guiasalud.es</a>
BD de guías en inglés	National Guideline Clearinghouse(NGC) Canadian Medical Association-INFOBASE (CMA) Medline (PubMed) Tripdatabase	<a href="http://www.ngc.gov">http://www.ngc.gov</a> <a href="http://mdm.ca/cpgsnew/cpgs/index.asp">http://mdm.ca/cpgsnew/cpgs/index.asp</a> <a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez</a> <a href="http://www.tripdatabase.com/index.html">http://www.tripdatabase.com/index.html</a>
Sociedades que confeccionan GPC	American Family Physician Agency for Health Research and Quality(AHRQ) NICE New Zealand Guidelines Group (NZGG) Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) Primary Care Clinical Practice Guidelines Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI) Sociedad Andaluza de Medicina Familiar y Comunitaria (SAMFYC) Sociedad Española de Cardiología	<a href="http://www.aafp.org">http://www.aafp.org</a> <a href="http://www.ahrq.gov">http://www.ahrq.gov</a>  <a href="http://www.nice.org.uk/">http://www.nice.org.uk/</a> <a href="http://www.nzgg.org.nz">http://www.nzgg.org.nz</a> <a href="http://www.sign.ac.uk">http://www.sign.ac.uk</a>  <a href="http://www.medicine.ucsf.edu/resources/guidelines">http://www.medicine.ucsf.edu/resources/guidelines</a> <a href="http://www.icsi.org/guidelines_more">http://www.icsi.org/guidelines_more</a>  <a href="http://www.samyfc.es">http://www.samyfc.es</a>  <a href="http://www.secardiologia.es/guiaspclinical.asp">http://www.secardiologia.es/guiaspclinical.asp</a>

**Tabla2. Boletines independientes de medicamentos accesibles on line.**

"Acciones a desarrollar en los servicios de consulta terapéutica"	PNO: 003
	Página 12 de 30
<b>Aprobado por:</b> Dr Julián Pérez Peña	Edición: 01
<b>Cargo:</b> Director	Fecha: Marzo - 2009

2. *Fuentes secundarias.* Las fuentes secundarias nos permiten acceder a las fuentes

Terapéutica	Dirección electrónica
-AIS	<a href="http://www.aisnicaragua.org">http://www.aisnicaragua.org</a>
-Australian Prescriber	<a href="http://www.australianprescriber.com/">http://www.australianprescriber.com/</a>
-Boletín de información farmacoterapéutica de Navarra	<a href="http://www.cfnavarra.es/WebGN/SOU/publicac/BG/inicio.htm">http://www.cfnavarra.es/WebGN/SOU/publicac/BG/inicio.htm</a>
-Boletín de información terapéutica para la APS	<a href="http://www.cdf.sld.cu/boletines_aps.htm">http://www.cdf.sld.cu/boletines_aps.htm</a>
-Butlletí D' informació terapéutica Server Catalá de la Salut. Barcelona	<a href="http://www.gencat.net/salut/depsan/units/sanitat/html/ca/publicacions/spbit.htm">http://www.gencat.net/salut/depsan/units/sanitat/html/ca/publicacions/spbit.htm</a>
-Boletín terapéutico andaluz (CADIME)	<a href="http://www.easp.es/web/cadime/index.asp?idSub=303&amp;idSec=303&amp;idCab=303">http://www.easp.es/web/cadime/index.asp?idSub=303&amp;idSec=303&amp;idCab=303</a>
-Drug and therapeutic bulletin**	<a href="http://www.dtb.org.uk/dtb/index.html">http://www.dtb.org.uk/dtb/index.html</a>
-Fármacos	<a href="http://www.boletinfarmacos.org">http://www.boletinfarmacos.org</a>
-Información terapéutica del SNS	<a href="http://www.msc.es/estadEstudios/publicaciones/recursos_propios/infMedic/home.htm">http://www.msc.es/estadEstudios/publicaciones/recursos_propios/infMedic/home.htm</a>
-Información farmacoterapéutica vasca (Infac)	<a href="http://euskadi.net/sanidad/cevime/infac.c.htm">http://euskadi.net/sanidad/cevime/infac.c.htm</a>
-MeRec Bulletin	<a href="http://www.npc.co.uk/merec_index.htm">http://www.npc.co.uk/merec_index.htm</a>
-WHO drug information	<a href="http://www.who.int/druginformation">http://www.who.int/druginformation</a>
-Worst pill Bestr pills	<a href="http://www.citizen.org/hrg/NEWSLETTERS/pillnews.htm">http://www.citizen.org/hrg/NEWSLETTERS/pillnews.htm</a>
<b>Seguridad</b>	
-Australian Adverse Drug Reactions Bulletin	<a href="http://www.tga.gov.au/adr/aadrb.htm">http://www.tga.gov.au/adr/aadrb.htm</a>
-Butlletí groc. ICF.Barcelona.	<a href="http://www.icf.uab.es/informacion/boletines/bg/asp/bg_e.asp">http://www.icf.uab.es/informacion/boletines/bg/asp/bg_e.asp</a>
-Canadian Adverse Reaction Newsletter	<a href="http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/index_adverse_newsletter_e.html">http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/index_adverse_newsletter_e.html</a>
-Drug Safety	<a href="http://www.mhra.gov.uk/mhra/drugsafetyupdate">http://www.mhra.gov.uk/mhra/drugsafetyupdate</a>
-Medwatch	<a href="http://www.fda.gov/medwatch/safety.htm">http://www.fda.gov/medwatch/safety.htm</a>
-Reaction Weekly	<a href="http://pt.wkhealth.com/pt/re/rea/fulltext.00128415-200108330-00004.htm">http://pt.wkhealth.com/pt/re/rea/fulltext.00128415-200108330-00004.htm</a>
-Uppsala Reports	<a href="http://www.who-umc.org/publ.html#UppRep">http://www.who-umc.org/publ.html#UppRep</a>
-Who Pharmaceuticals Newsletter	<a href="http://www.who.int/entity/medicines/publications/newsletter/en/index.html">http://www.who.int/entity/medicines/publications/newsletter/en/index.html</a>

"Acciones a desarrollar en los servicios de consulta terapéutica"	PNO: 003
	Página 13 de 30
Aprobado por: Dr Julián Pérez Peña	Edición: 01
Cargo: Director	Fecha: Marzo - 2009

primarias. Recogen las referencias bibliográficas y/o los resúmenes de los artículos que se publican en la literatura científica. Tenemos pues los siguientes tipos de fuentes secundarias:

- Las que recogen sólo las referencias bibliográficas (autor, título, revista, etc) o también llamadas sistemas de índice. Contienen muchas citas pero no aportan más información sobre el artículo original lo que nos obliga a tener a nuestra disposición una buena biblioteca.
- Los sistemas de resúmenes o abstracts que aportan además de las citas bibliográficas, resúmenes o abstracts del artículo en cuestión. A veces esta información suele ser suficiente, pero en la mayoría de los casos nos servirá sólo para seleccionar los artículos que necesitamos y no como información única.

**Tabla 3. Bases de datos como tipos de fuentes secundarias**

Base de datos (sistemas de índice)	Base de datos (de resúmenes)
Index Medicus Papyrus Current contents	<b>Biblioteca Cochrane:</b> <a href="http://www.cochrane.bireme.br">http://www.cochrane.bireme.br</a> <b>Medline/Pubmed:</b> <a href="http://www.pubmed.gov">http://www.pubmed.gov</a> <b>EMBASE:</b> <a href="http://www.enbase.com">http://www.enbase.com</a> <b>LILACS:</b> <a href="http://www.bireme.br">http://www.bireme.br</a> <b>SIETE:</b> <a href="http://www.sietes.org">http://www.sietes.org</a>

3. *Fuentes primarias.* Artículos originales que aportan la información más recientemente generada en la literatura médica. Son subjetivos porque la información que se ofrece es la propia del autor/es del artículo.

A continuación una serie de títulos que se recomiendan para su consulta, algunas de las cuáles no se encuentran disponibles en nuestros centros de información de medicamentos por su elevado costo, pero es posible encontrarlas en otras instituciones (universidades, hospitales) o a través de sitios web (acceso limitado).

- Revistas de medicina y terapéutica (impresas y electrónicas).
  - Annals Internal of Medicine: <http://www.annals.org>
  - British medical journal (BMJ): <http://www.bmj.com>
  - Journal of American Medical Association (JAMA): <http://jama.ama-assn.org>
  - The Lancet: <http://www.thelancet.com>
  - New England Journal of Medicine (NEJM): <http://www.nejm.org/content/index.asp>
- Revistas de farmacología, farmacocinética y toxicología:
  - British Journal of clinical pharmacology
  - Clinical Pharmacology and Therapeutics

“Acciones a desarrollar en los servicios de consulta terapéutica	PNO: 003
	Página 14 de 30
<b>Aprobado por:</b> Dr Julián Pérez Peña	Edición: 01
<b>Cargo:</b> Director	Fecha: Marzo - 2009

- European Journal of Clinical Pharmacology
- Revistas de farmacia:
  - Annals of Pharmacotherapy
  - Revistas de áreas específicas:
  - Archives of Internal Medicine
  - British Journal of Obstetrics and Gynecology
  - Journal of Infections Diseases
  - Pediatrics

### Otros sitios de interés:

- Tipo de recurso	- Nombre del Recurso	- Dirección electrónica
- Recursos de síntesis	- Dynamed	- <a href="http://dynaweb.ebscohost.com">http://dynaweb.ebscohost.com</a>
-	- Clinical evidence	- <a href="http://www.clinicalevidence.com">http://www.clinicalevidence.com</a>
-	-	-
- Metabuscadores	- Trip Database	- <a href="http://www.tripdatabase.com">http://www.tripdatabase.com</a>
-	- SUMsearch	- <a href="http://www.sumsearch.uthscsa.edu">http://www.sumsearch.uthscsa.edu</a>
-	-	-
- Directorios	- <b>Rafa Bravo</b>	- <a href="http://www.infodoctor/rafabravo">http://www.infodoctor/rafabravo</a>
-	- <b>BMJpublishing group</b>	- <a href="http://clinicalevidence.bmj.com">http://clinicalevidence.bmj.com</a>
-	- <b>FreeMedical Journals</b>	- <a href="http://freemedicaljournals.com">http://freemedicaljournals.com</a>
-	- <b>Infodoctor</b>	- <a href="http://www.infodoctor.org">http://www.infodoctor.org</a>
-	- <b>Fisterra</b>	- <a href="http://www.fisterra.com">http://www.fisterra.com</a>
-	-	-
- Agencias reguladoras	- CECMED (Cuba)	- <a href="http://www.cecmecmed.cu">http://www.cecmecmed.cu</a>
-	- FDA (USA)	- <a href="http://www.fda.org">http://www.fda.org</a>
-	- AGEMED(España)	- <a href="http://www.agemed.es/">http://www.agemed.es/</a>
-	- eMea (Europea)	- <a href="http://www.emea.eu.it">http://www.emea.eu.it</a>

### Anexo 2. Conceptos y categorías requeridas para la confección de consultas terapéuticas y su registro en la base de datos.

Las consultas que se reciben se clasifican en función de la temática de las mismas o el contenido. Otro tipo de información que se recoge es:

- el tipo de población a la que hace referencia la consulta.
- la patología de base que puede condicionar, al menos en parte, la respuesta a la consulta.
- si se solicita información en relación a un paciente concreto, varios pacientes o por el contrario sobre un fármaco.
- si se ha visitado o no al paciente motivo de la consulta y finalmente, en función de la complejidad de la información solicitada.

#### **2.1 Clasificación según la temática o contenido de las consultas.**

"Acciones a desarrollar en los servicios de consulta terapéutica"	PNO: 003
	Página 15 de 30
Aprobado por: Dr Julián Pérez Peña	Edición: 01
Cargo: Director	Fecha: Marzo - 2009

**Consultas de Farmacia/Composición:** aquellas en las que se nos pide información sobre las características farmacéuticas de un determinado principio activo (solubilidad, estructura química, grupo terapéutico al que pertenece, etc), o la composición de una determinada especialidad farmacéutica.

Fuentes de información: para resolverlas utilizaremos los Catálogos y Vademécum internacionales, y el Formulario Nacional de Medicamentos si la especialidad esta comercializada en nuestro país, o los extranjeros si lo esta de otros países.

Si el principio activo es de reciente comercialización y no consta todavía en los catálogos o publicaciones nacionales, puede ser de utilidad consultar fuentes electrónicas.

Ejemplos de consultas:

¿Qué principio activo contiene la especialidad Herceptin?

Condiciones de almacenamiento y conservación de alguna especialidad farmacéutica.

**Consultas de mercado:** consultas referentes a las condiciones de comercialización de los principios activos (indicaciones autorizadas, especialidades comercializadas, especialidades incluidas en el cuadro básico de medicamentos del país, etc).

Fuentes de información: nos servirán los libros anteriormente citados, pero también pueden ser necesarios otros con un tipo de información más evaluada: "The Extra Pharmacopoeia, Martindale", "USP, Pharmacopoeial Convention", British National Formulary, etc.

Ejemplos:

¿La especialidad Herceptin está comercializada en nuestro país?

¿En qué otros países esta comercializada? ¿Si no lo está cómo se puede obtener?

**Consultas de farmacocinética:** se refieren a las consultas sobre características farmacocinéticas de los principios activos (absorción, distribución, semivida de eliminación, etc). Se incluyen también las de farmacodinamia.

Fuentes de información: nos serán útiles los libros citados en el apartado de fuentes de información sobre farmacología básica y farmacocinética.

Ejemplos: ¿El sulfato de dexametasona se absorbe por vía oral?

Absorción de la amoxicilina / ácido clavulánico en un paciente con colitis ulcerativa.

Penetración de las tetraciclinas en el hueso.

**Consultas de farmacogenética:** hacen referencia a la influencia de los factores genéticos sobre la respuesta orgánica a los fármacos.

Ejemplo: ¿El fenotipo acetilador puede haber condicionado las alteraciones del funcionamiento hepático en un paciente tratado con rifampicina e isoniazida?

**Consultas de intoxicación:** suelen solicitar información sobre los síntomas de intoxicación y las dosis a las que se pueden presenta, con el fin, por ejemplo de evitarlas o prevenirlas, o pueden ser preguntas sobre el tratamiento de un cuadro de intoxicación. Es frecuente que este tipo de consultas provengan de los servicios de urgencias.

Fuentes de información: para resolverlas se suele utilizar el PDR (Physicians Desk Reference), the Clinical toxicology of commercial products o el Martindale.

"Acciones a desarrollar en los servicios de consulta terapéutica"	PNO: 003
	Página 16 de 30
Aprobado por: Dr Julián Pérez Peña	Edición: 01
Cargo: Director	Fecha: Marzo - 2009

**Consultas sobre reacción adversa o efectos indeseados:** se incluyen tanto las consultas que hacen referencia a un paciente concreto como cuando se solicita información sobre algún efecto indeseado o perfil de efectos indeseados de los fármacos.

Fuentes de información: para contestarlas suelen ser útiles los libros que se incluyen en el apartado de efectos indeseados e interacciones de las fuentes de información. En ocasiones es necesario consultar además algunas fuentes secundarias.

**Consultas sobre interacciones farmacológicas:** hacen referencia al fenómeno por el cual los efectos de un fármaco se modifican como consecuencia de la administración concomitante de otro/s fármacos. Pueden ser de interacciones farmacocinéticas o farmacodinámicas.

Pero sobre todo interesa valorar la posible relevancia clínica de la interacción.

Las resolvemos utilizando las referencias que se citan en el apartado de efectos indeseados e interacciones de las fuentes de información.

Ejemplos: Principales interacciones de la rifampicina.

¿Qué AINE´ no interacciona con los anticoagulantes orales?

**Consultas sobre eficacia:** se solicita datos de eficacia de un o más fármacos en una determinada patología o indicación. Si la patología y los fármacos están bien estudiados y evaluados, encontraremos la información en los libros de consulta sobre farmacología y terapéutica. En caso contrario suele ser necesario recoger la información y evaluarla directamente a partir de las fuentes primarias (revistas, fuentes electrónicas, boletines, etc).

Ejemplos: Datos de eficacia de la teofilina y la cafeína para el tratamiento y la prevención de la apnea idiopática del prematuro.

**Consultas sobre selección:** son aquellas sobre patologías en las que por haber distintas estrategias terapéuticas, o fármacos a elegir se nos solicita información sobre el más adecuado para un paciente concreto, o varios pacientes, o para la elaboración de protocolos de tratamiento. Es necesario tener en cuenta no sólo los datos de eficacia, sino el perfil de seguridad del fármaco y las características de la población a la que va dirigida sin olvidarnos del costo. Habrá que hacer pues una valoración beneficio-riesgo y beneficio-costos.

Ejemplos: ¿Cuál es el antiinflamatorio de elección en un paciente tratado con anticoagulantes orales?

**Consultas sobre metodología:** consultas que se refieren a cuestiones puntuales sobre el diseño de un estudio, ya publicado o que se está realizando.

Ejemplo: Cálculo del tamaño de la muestra para un diseño concreto de un estudio.

Posibilidades de llevar a cabo un metaanálisis a partir de los ensayos publicados sobre la utilización de corticoides en las meningitis bacterianas.

**Consulta sobre terapéutica:** son aquellas consultas donde se solicita información sobre el esquema de tratamiento (dosis, intervalo entre dosis, duración).

Ejemplo: ¿Es correcta la pauta de una dosis única de la penicilina benzatina para el tratamiento de la faringoamigdalitis pultácea?

## 2.2 Clasificación según la población de referencia.

"Acciones a desarrollar en los servicios de consulta terapéutica"	PNO: 003
	Página 17 de 30
<b>Aprobado por:</b> Dr Julián Pérez Peña	Edición: 01
<b>Cargo:</b> Director	Fecha: Marzo - 2009

Nos interesa recoger información acerca del tipo de población sobre la que se solicita la consulta. En este sentido se distinguen los siguientes subgrupos, embarazada, mujer durante la lactancia, niños, y ancianos. Estas respuestas requerirán de un análisis muy cuidadoso de la literatura especializada, pues son considerados de riesgo respecto a la exposición a fármacos.

### **2.3 Clasificación según paciente concreto / o grupo de pacientes**

Se distingue sobre si la consulta se refiere a un paciente en concreto, a un grupo específico de pacientes o se trata de dar información sobre un fármaco.

### **2.4 Clasificación según la visita al paciente.**

Recogeremos además información sobre si se ha visitado al paciente, considerando visita al paciente, tanto si la pregunta se ha producido en un pase de visita, como si se ha pasado a visitar y/o interrogar al paciente y se ha revisado la HC del mismo.

### **2.5 Clasificación según el tipo de información solicitada.**

Por último clasificaremos la consulta según el grado de complejidad de la información que se nos ha solicitado

*Bibliografía:* El consultor únicamente pide alguna (s) citas bibliográficas referentes a un tema determinado

*Documentación:* Son aquellas en las que el consultor pide una información general sobre un tema, y la elaboración de dicha información no requiere más que la transcripción de la información ya valorada y escrita en algunas fuentes terciarias.

*Opinión:* Son aquellas consultas en las que se solicita la opinión sobre un tema concreto, o paciente en particular. Suelen comportar una búsqueda y revisión completa de las fuentes bibliográficas, una integración de la información disponible y la emisión de una opinión argumentada y justificada en función de esta información.

### **Anexo.3 Estructura de las consultas terapéuticas.**

#### a) Pregunta

Transcripción exacta de la cuestión formulada por el consultor. Sobre todo cuando se trata de pacientes individuales es importante recoger toda la información necesaria (datos demográficos, antecedentes patológicos, resultados de pruebas de laboratorio y de otras exploraciones complementarias) para dar respuesta y formular la conclusión.

#### b) Respuesta

Debe contener toda la información por la que se llega a la conclusión formulada, y en la respuesta se justifica la conclusión

#### c) Conclusión

Debe ser la más concreta y precisa posible

#### d) Referencias bibliográficas

Contiene las referencias que se revisan y se citan en la respuesta.

"Acciones a desarrollar en los servicios de consulta terapéutica"	PNO: 003
	Página 18 de 30
Aprobado por: Dr Julián Pérez Peña	Edición: 01
Cargo: Director	Fecha: Marzo - 2009

### **3.1 Estructuras de la consultas sobre reacciones adversas**

(Pacientes concretos)

a. Pregunta

Debe contener información sobre:

- Características clínicas y demográficas del paciente.
- Lista completa de fármacos que toma el paciente, sean o no los directamente consultados (duración del tto, fecha de inicio y finalización del tto y dosis)
- Tipo de reacción adversa con toda la información lo mas detallada posible
- Información completa sobre algoritmo (secuencia temporal, efecto de la retirada, re-exposición y causas alternativas).
- El tipo de información solicitada por el consultor:

Descripción de la reacción por el fármaco y/o causalidad.

Otras: actitud (retirada o continuación del fármaco); posibles alternativas terapéuticas; recomendaciones de tto de la reacción; recomendaciones de diagnostico de la reacción; recomendaciones de alternativas de tratamiento futuro.

b. Respuesta

En las respuestas se utilizaran ítems del algoritmo:

- Existe información de la reacción adversa, a partir de: estudios de casos y controles, series de casos, casos aislados publicados.
- Secuencia temporal, se hará referencia a este punto para valorar la causalidad.
- Datos de respuesta a la retirada del fármaco si se ha retirado el tto.
- Datos de reexposición si se ha producido.
- Datos de causas alternativas.

c. Conclusión

De acuerdo con los ítems del algoritmo (tan solo con el de información si se ha solicitado información sobre descripción, y con los demás ítems si se ha solicitado además información de la causalidad) y será lo mas concreta posible.

Debería incluir además recomendaciones sobre la retirada o continuación del tto,( según la atribución, la relación beneficio/ riesgo y la presencia de alternativa) y sobre otras recomendaciones(tto en el futuro, de diagnostico y de tto de la reacción y sobre posibles alternativas terapéuticas)

### **3.2 Estructura de las consultas terapéuticas sobre embarazo. (teratogenia)**

a. Pregunta

Debe contener información sobre:

Paciente (mujer):

"Acciones a desarrollar en los servicios de consulta terapéutica"	PNO: 003
	Página 19 de 30
Aprobado por: Dr Julián Pérez Peña	Edición: 01
Cargo: Director	Fecha: Marzo - 2009

- Datos demográficos (edad)
- Tiempo de gestación
- Antecedentes patológicos y obstétricos

Fármacos consultados (y todos los demás que tome la paciente):

- Especialidades y principios activos
- Fecha de exposición a los fármacos referidas a la edad gestacional
- Indicación de los fármacos

Información solicitada por el consultor:

- Seguridad (teratogenia)
- Recomendaciones concretas (retirada o continuación del fármaco, alternativas, seguimiento especiales del embarazo, ILE)

b. Respuesta

- La información de seguridad proviene de:

Estudios en animales (de toxicidad, de teratogenia)

Estudios en el hombre: casos aislados

Series de casos(cohortes)

Estudios de casos y controles

- Clasificación de seguridad durante el embarazo de la FDA y australiana
- Posibles riesgos atribuidos al fármaco y/o factores contributivos (enfermedad materna)
- Descripción del tipo de riesgo(fetal, neonatal, materno)

c. Conclusión

- Evaluación del riesgo de teratogenia atribuibles al fármaco
- Evaluación del riesgo global del embarazo( atribuible al fármaco y a otros factores contributivos)
- Descripción del tipo de riesgo (fetal, neonatal, materno).
- Recomendaciones concretas (continuación o retirada del tto, alternativas, seguimientos especiales, ILE).

### **3.3 Estructura de las consultas terapéuticas sobre interacciones**

a. Pregunta

Se recogerá información detallada sobre las características demográficas del paciente, antecedentes patológicos, la indicación de cada fármaco, la duración del tratamiento y las dosis.

"Acciones a desarrollar en los servicios de consulta terapéutica"	PNO: 003
	Página 20 de 30
<b>Aprobado por:</b> Dr Julián Pérez Peña	Edición: 01
<b>Cargo:</b> Director	Fecha: Marzo - 2009

#### b. Respuesta

Se tendrá en cuenta si la información sobre la posible interacción proviene:

- estudios "in vitro".
- estudios en animales.
- estudios en el hombre: casos aislados.  
series de casos.  
casos y controles.  
ensayos clínicos.

Descripción sobre el posible mecanismo de la interacción.

Valoración sobre la posible relevancia clínica de la interacción (repercusión clínica o sobre pruebas de laboratorio).

#### c. Conclusión

- Evaluación de la información sobre la interacción (origen de la información-animales, "in vitro", humanos y tipo de estudio y mecanismo de la interacción).
- Evaluación de la posible repercusión clínica.
- Recomendaciones concretas (seguimiento del paciente, de alguna prueba de laboratorio, retirada del fármaco, disminución de la dosis y alternativas).

### **3.3 Estructura de las consultas terapéuticas solicitadas para dar respuesta a resolución 232.**

#### a) Pregunta

Se recogerá información detallada sobre las características demográficas del paciente, antecedentes patológicos, la indicación para la cuál se solicita el fármaco (solicitar por nombre genérico), tratamientos anteriores llevados para la enfermedad y tiempo de diagnóstico de la misma, la duración del tratamiento y la dosis. además pedir reporte de pruebas de laboratorio, y otras exploraciones complementarias para dar respuesta y formular conclusión.

#### b) Respuesta

Debe contener toda la información con una opinión precisa del consultor por las características de estos pacientes, debe valorarse los resultados de eficacia del producto solicitado, la seguridad para la población en cuestión, y ver si no existe un similar en el CBM que pueda ser prescrito. Es necesario precisar el precio y el mercado en el que se comercializa el producto pues esto tiene implicaciones en su adquisición.

#### c) Conclusión

"Acciones a desarrollar en los servicios de consulta terapéutica"	PNO: 003
	Página 21 de 30
<b>Aprobado por:</b> Dr Julián Pérez Peña	Edición: 01
<b>Cargo:</b> Director	Fecha: Marzo - 2009

Debe ser la mas concreta y precisa posible

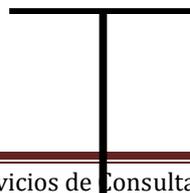
d)Referencias bibliográficas

Contiene las referencias que se revisan y se citan en la respuesta.

#### **Anexo 4**

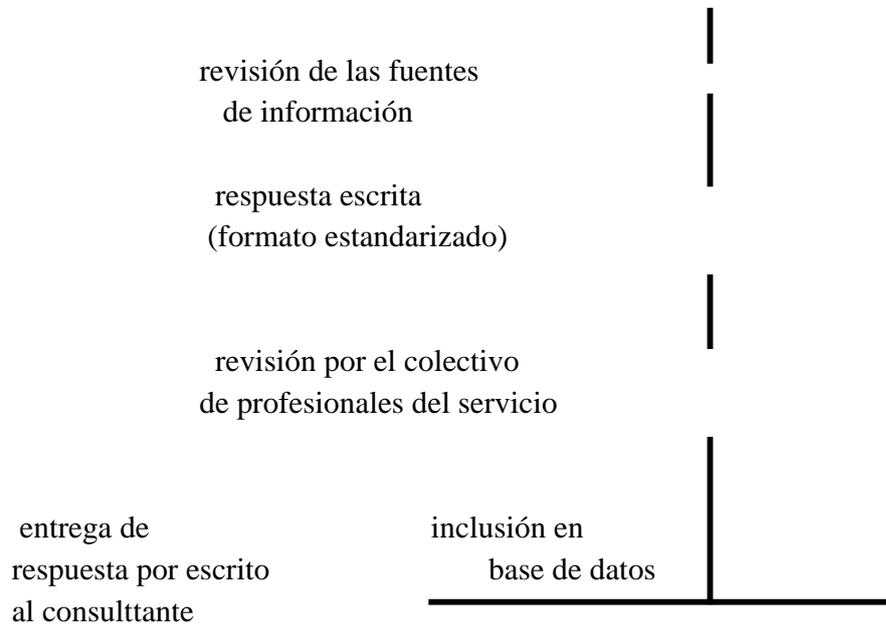
Organización y funcionamiento:

Consultante: población general                      medio: personal,  
profesionales y técnicos de la salud                      correo electrónico,fax



"Acciones a desarrollar en los servicios de consulta terapéutica"	PNO: 003
	Página 22 de 30
Aprobado por: Dr Julián Pérez Peña	Edición: 01
Cargo: Director	Fecha: Marzo - 2009

Respuestas inmediatas (todas)



**Anexo 5. Modelo impreso de recogida de Consulta terapéutica**

**Consulta terapéutica:**

Fecha de la consulta: \_\_/\_\_/\_\_

d m a

Consultante: \_\_\_\_\_ Profesión: \_\_\_\_\_

(nombre y apellidos)

"Acciones a desarrollar en los servicios de consulta terapéutica"	PNO: 003
	Página 23 de 30
Aprobado por: Dr Julián Pérez Peña	Edición: 01
Cargo: Director	Fecha: Marzo - 2009

Municipio: \_\_\_\_\_

Provincia: \_\_\_\_\_

Procedencia de la consulta:

Area de salud:	Hospital:	Otros:
___ FPM	___ Clínico-quirúrgico	___ Nivel central
___ Consultorio médico	___ Pediátrico	___ Nivel provincial
___ Policlínico	___ Ginecoobstétrico	___ Universidad
___ Otros	___ Otros	

Vía de comunicación: \_\_\_ telefónica \_\_\_\_\_ correo electrónico \_\_\_ personal \_\_\_ fax,

Pregunta: ( esta deberá ser formulada de la forma más completa posible, incluyendo el medicamento(s), la temática a tratar, aspectos sobre el paciente o grupo de pacientes que permitan dar solución al problema planteado).

Fármaco (s) problema: \_\_\_\_\_

Respuesta: inmediata oral sí\_\_ no\_\_

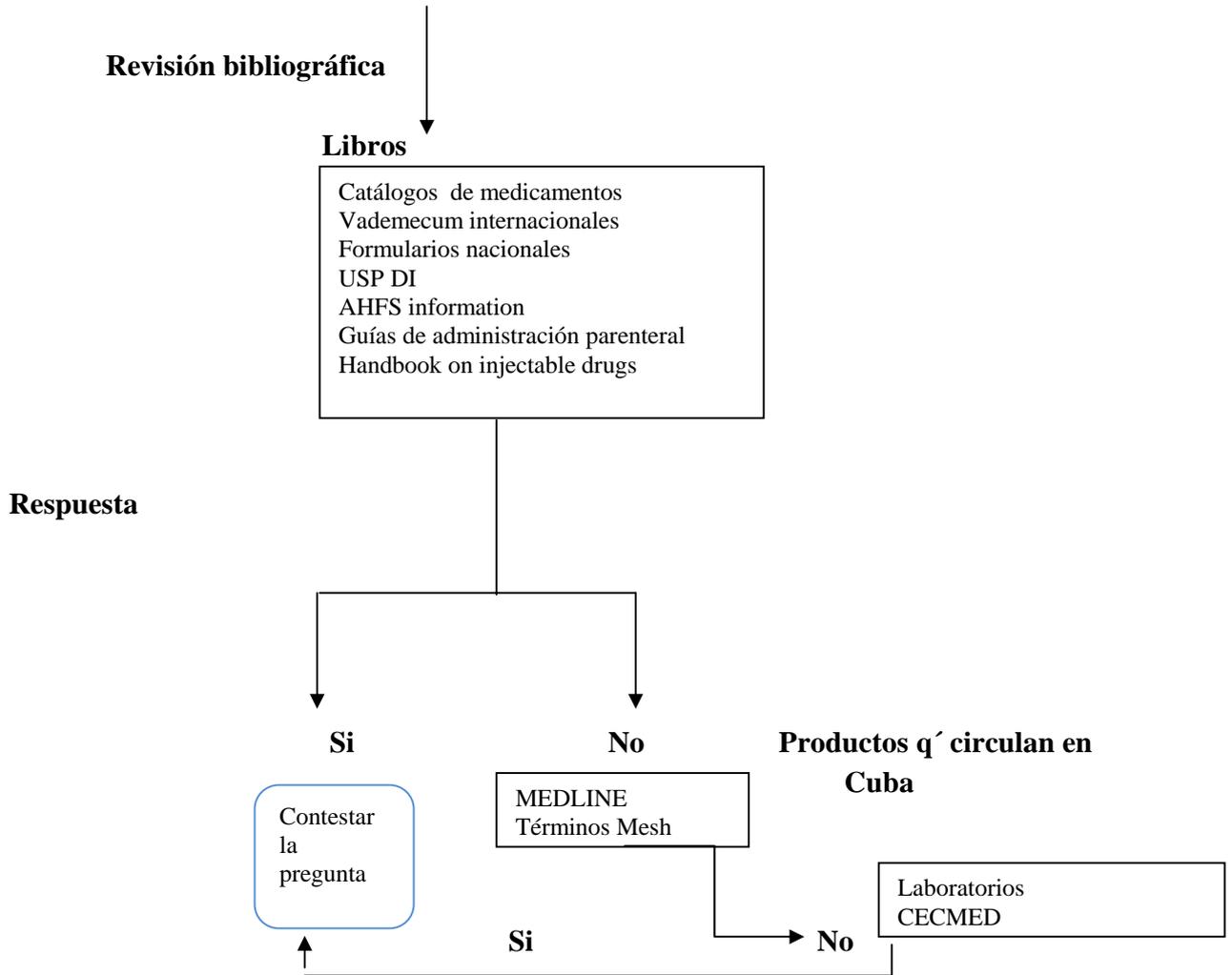
Nombre del que recibe la consulta: \_\_\_\_\_

### **Anexo 6: Algoritmos de resolución según la temática de la consulta.**

#### **CT de Farmacia y composición**

Datos: Medicamentos Tipo de presentación Concentración de la presentación Excipientes de la presentación Estabilidad Compatibilidad
--

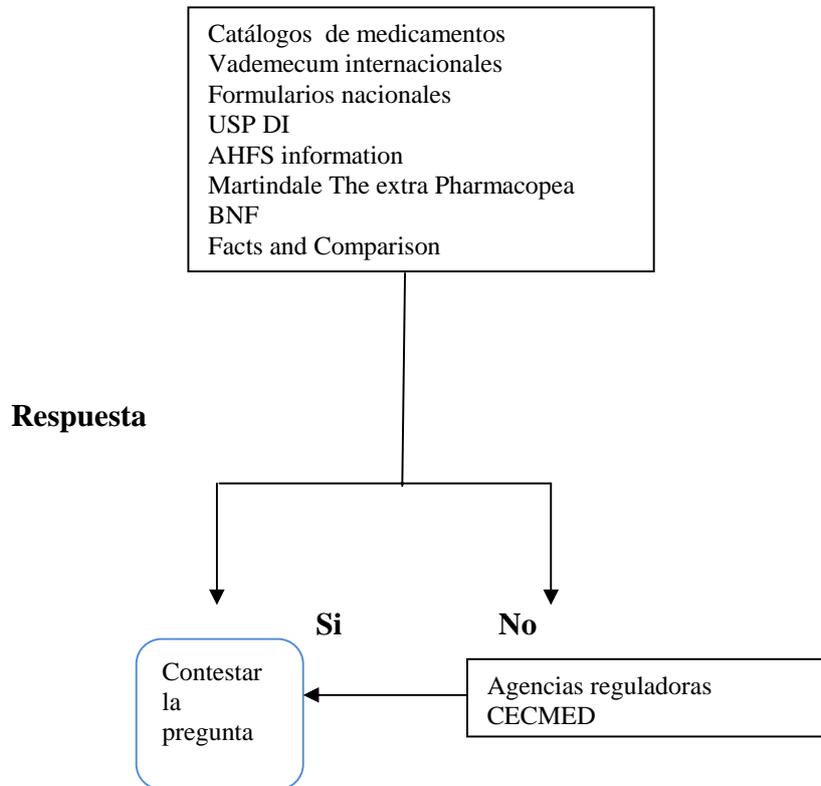
"Acciones a desarrollar en los servicios de consulta terapéutica"	PNO: 003
	Página 24 de 30
Aprobado por: Dr Julián Pérez Peña	Edición: 01
Cargo: Director	Fecha: Marzo - 2009



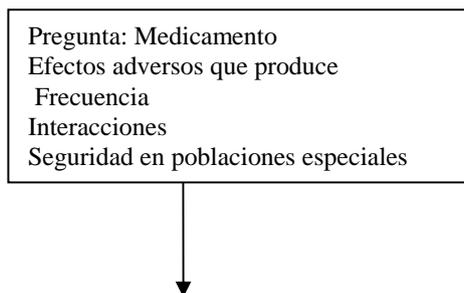
**CT de Mercado**

Pregunta: Medicamento  
 Comercialización o no del producto en el país  
 Posible obtención  
 Similares comerciales

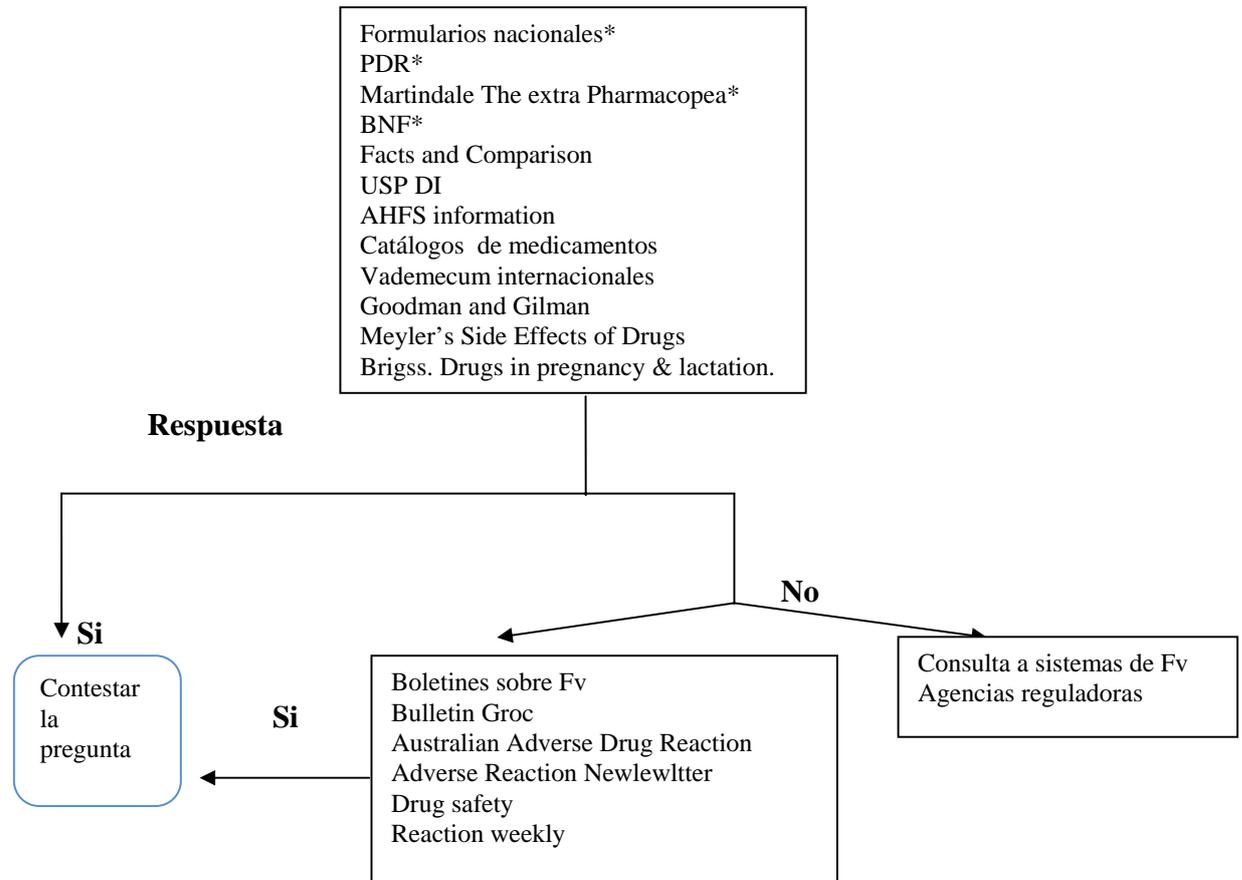
“Acciones a desarrollar en los servicios de consulta terapéutica	PNO: 003
	Página 25 de 30
<b>Aprobado por:</b> Dr Julián Pérez Peña	Edición: 01
<b>Cargo:</b> Director	Fecha: Marzo - 2009



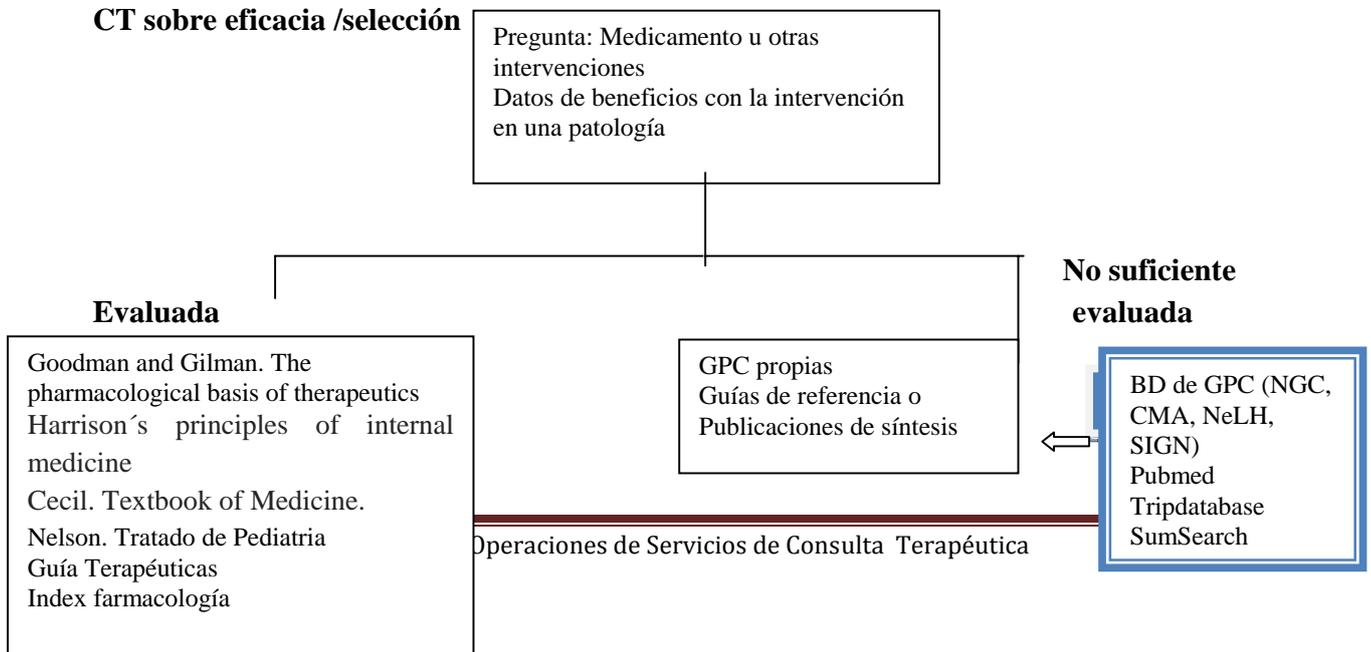
### CT sobre RAM/Interacciones

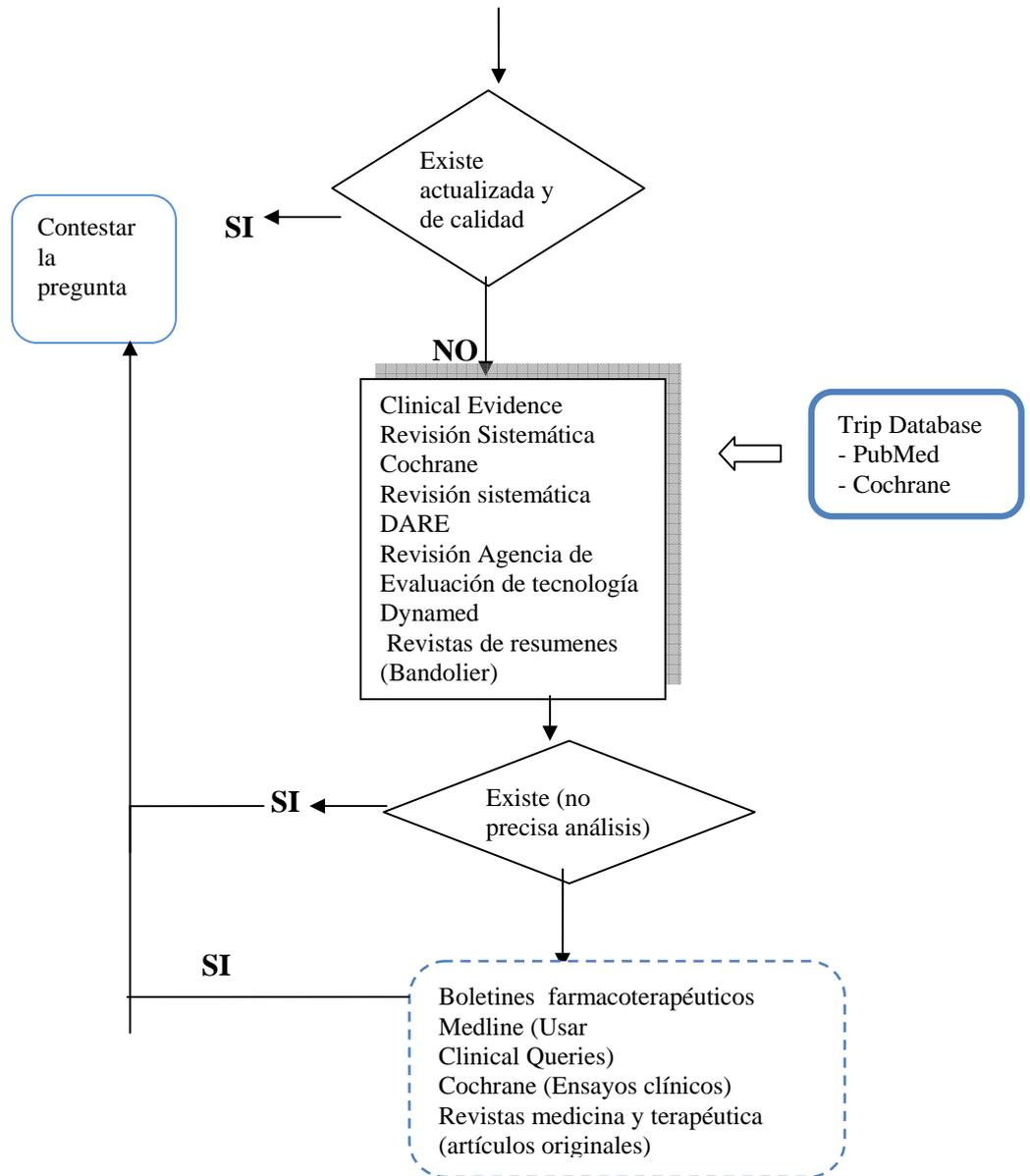


"Acciones a desarrollar en los servicios de consulta terapéutica"	PNO: 003
	Página 26 de 30
Aprobado por: Dr Julián Pérez Peña	Edición: 01
Cargo: Director	Fecha: Marzo - 2009



**CT sobre eficacia /selección**





### CT de terapéutica

Pregunta: Medicamento  
Dosis  
Intervalo  
Duración  
Vía de admón  
Indicaciones

Formularios nacionales  
USP DI  
AHFS information  
Martindale The extra Pharmacopea  
BNF  
Facts and Comparison  
Catálogos de medicamentos

"Acciones a desarrollar en los servicios de consulta terapéutica"	PNO: 003
	Página 28 de 30
Aprobado por: Dr Julián Pérez Peña	Edición: 01
Cargo: Director	Fecha: Marzo - 2009



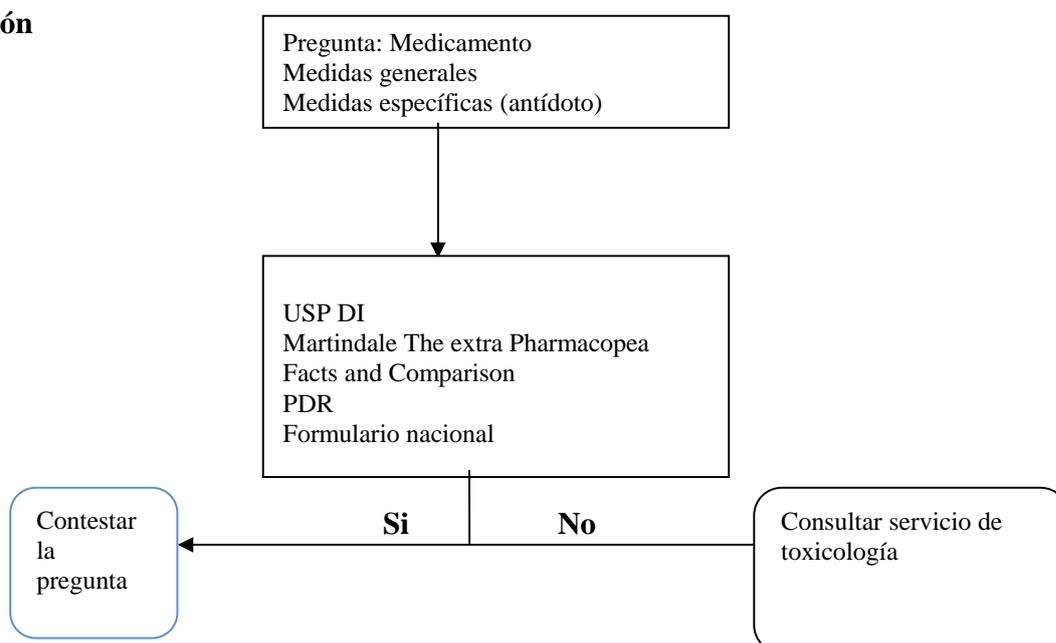
### CT farmacocinética/farmacodinamia

Pregunta: Medicamento  
ADME  
Vida media  
Acciones farmacológicas  
Receptores empleados

Libros de farmacología  
Goodman and Gilman  
Katzung  
Flores  
Velazquez  
Avery treatment  
USP DI  
AHFS information  
Martindale The extra Pharmacopea

"Acciones a desarrollar en los servicios de consulta terapéutica"	PNO: 003
	Página 29 de 30
Aprobado por: Dr Julián Pérez Peña	Edición: 01
Cargo: Director	Fecha: Marzo - 2009

## CT intoxicación



## 9. BIBLIOGRAFÍA.

1. PNO: 00. 001 Metodología para la elaboración, revisión, aprobación, distribución y actualización de los Procedimientos Normalizados de Operación y de los Registros. Edición 05. Organizations of Medical Science (CIOMS) Working Group III, Geneva 1995.
2. Pla R, García D, Martín M, Porta A. Información de medicamentos. Farmacia Hospitalaria.
3. D'Alessio R, Busto U, Girón N. Información de medicamentos. Serie de medicamentos esenciales y tecnología 5.4. 1997
4. OPS. Grupo de trabajo regional. Centros de información de medicamentos: una estrategia de apoyo al Uso racional de Medicamentos. 1995