



Manual de buenas prácticas de prescripción



COMITÉ EDITORIAL

MSc. María Cristina Lara Bastanzuri
Dr. Julián Pérez Peña
Dra. Dulce M. Calvo Barbado
Dr. Juan A. Furones Mourelles
Dra. Miriam Cires Pujol

AUTORES

Dra. Ismary Alfonso Orta
Dra. Liuba Alonso Carbonell
Dra. Dulce Ma. Calvo Barbado
Dra. Miriam Cires Pujol
Dra. María Aida Cruz Barrios
Dra. Ibis Delgado Martínez
Dr. Juan A. Furones Mourelle
Dra. Ana J. García Milián
Dra. Giset Jiménez López
MSc. María Cristina Lara Bastanzuri
Dr. Julián Pérez Peña
Dra. Isis Yera Alós

Manual de buenas prácticas de prescripción



La Habana, 2010

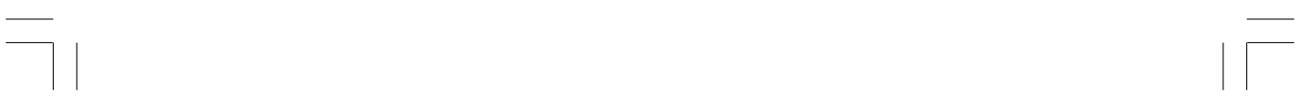


© Colectivo de autores, 2009

© Sobre la presente edición:
Editorial Academia, 2010

Edición: *Lic. Raquel Carreiro García*
Diseño: *Marlene Sardiña Prado*
Corrección: *Caridad Ferrales Avín*

Obra editada por:
Editorial Academia
Capitolio Nacional, 4to. piso
Industria y Barcelona, La Habana 10200
Teléfono: 863-0315
Correo electrónico: geditora@ceniai.inf.cu
ISBN 978-959-270-183-0



ÍNDICE

Introducción /	1
Objetivo /	4
¿Qué es una buena prescripción? /	4
Situaciones en que se utiliza incorrectamente un medicamento /	5
Impacto del uso inapropiado de medicamentos /	6
Factores que modifican la calidad de la prescripción /	6
Método para una buena práctica de prescripción /	7
Promover una buena prescripción de medicamentos en Cuba. Acciones para mejorar la calidad de la prescripción /	27
Prescripción de medicamentos en Cuba /	37
Uso seguro de los medicamentos /	41
Bibliografía /	43
Anexo 1. Información necesaria para realizar una buena prescripción /	45
Anexo 2. Cuadro básico de medicamentos dispensariales y fitofármacos /	51
Anexo 3. Instrucciones sobre medicamentos dispensados por tarjeta control u otras regulaciones a la prescripción /	53
Anexo 4. Regulaciones a la prescripción de sustancias que constituyen drogas estupefacientes, sustancias psicotrópicas y otras de efectos semejantes y similares /	60
Anexo 5. Resolución de productos no incluidos en el CBM /	66
Anexo 6. Sistema cubano de farmacovigilancia /	70

Introducción

Aunque el medicamento ha estado unido a la práctica de la medicina desde hace milenios, sólo empieza a cobrar su justo valor en la segunda mitad del siglo xx. Con la aparición de la penicilina y otros antimicrobianos surge la «era milagrosa de los antibióticos», sus beneficios eran tan evidentes que nadie o casi nadie se cuestionó sus riesgos. El número de fármacos disponibles comenzó a crecer exponencialmente año tras año. El desarrollo científico-técnico en el sector farmacéutico ha producido una explosión de medicamentos e información, en los últimos 50 años que sobrepasa todo lo que ha ocurrido antes en la historia de la humanidad. Hoy el número de especialidades farmacéuticas supera 35 000 productos.

Existe la apreciación errónea que un amplio arsenal terapéutico puede ser beneficioso para el proveedor de servicios de salud y los pacientes o usuarios de los servicios. El incremento en la disponibilidad de estos medios sobrepasa la capacidad de conocimientos para su uso, por parte de los proveedores, independientemente de las potencialidades de riesgo inherentes al producto en sí. El uso que hacen los prescriptores de esta herramienta evidencia sus conocimientos, aptitudes, valores éticos y humanos y hasta su personalidad. La utilización de fármacos de escaso o nulo valor terapéutico o de baja seguridad, según las potencialidades intrínsecas del producto o una deficiente prescripción de medicamentos de probada eficacia y seguridad, refleja los riesgos a que están sometidas las poblaciones por la conducta médica.

En muchas ocasiones, el paciente valora la atención médica y la severidad de su afección, por la cantidad y costo de los medicamentos que le prescribe su médico. En este contexto, el fármaco se convierte en el producto, a través del cual la población valora, no solo la conducta médica individual sino la organización y efectividad de los servicios de salud, y hasta el sistema social y político en que vive.

Es tan común la prescripción de fármacos y su consumo, que esta se efectúa ya en condiciones no controladas y puede generar y «de hecho ha generado» un mal uso, con consecuencias graves para la salud de la población. El incremento de la presión sobre el empleo de fármacos, en muchos casos auspiciado por la industria farmacéutica, genera una disociación entre necesidad real de medicamentos y su consumo, y distorsiona el gasto farmacéutico de los sistemas de salud y los gobiernos.

Necesidad de un uso racional. Acciones para realizar un URM

Muchas prácticas de utilización inadecuada no son advertidas sino ante la agudización de las restricciones en el presupuesto y el desabastecimiento de medicamentos. Sin embargo, el uso clínicamente incorrecto, no efectivo, y económicamente ineficiente de estos es un problema generalizado.

La necesidad de promover el uso racional de los medicamentos no se justifica sólo por razones financieras. Su uso apropiado es, ante todo, parte esencial de la calidad de la atención de salud brindada al paciente.

Doce intervenciones fundamentales para promover un uso más racional de los medicamentos refiere la OMS. Estas son:

1. Un organismo nacional multidisciplinario autorizado para la coordinación de políticas de uso de medicinas.
2. Directrices clínicas.
3. Lista de medicamentos esenciales basada en los tratamientos elegidos.
4. Comités para medicamentos y terapéutica en distritos y hospitales.
5. Cursos de farmacoterapia basados en problemas concretos en los programas de estudios universitarios.
6. Educación médica continua como requisito para el desempeño de la profesión
7. Supervisión, auditoría y opiniones/comentarios.
8. Información independiente sobre medicinas.
9. Educación del público sobre medicinas.
10. Rechazo de incentivos financieros con efectos negativos.
11. Regulación adecuada y su aplicación.
12. Suficiente gasto público para garantizar la disponibilidad de medicinas y personal.

De forma general, la OMS recomienda que para todo programa nacional encaminado a promover el uso racional de medicamentos, es fundamental supervisar la utilización de estos y emplear la información recogida para desarrollar, aplicar y evaluar estrategias para cambiar los hábitos de uso inadecuados. Resulta indispensable disponer de un organismo multidisciplinario autorizado para coordinar todas las actividades, y de fondos estatales suficientes, para lograr el éxito de estos programas.

Cuba: estrategia de la farmacoepidemiología. Acciones con vista a lograr un uso racional de medicamentos

La necesidad de considerar el uso de los medicamentos como un aspecto relevante de salud pública, condicionó el desarrollo de una conciencia colectiva entre los profesionales de la salud, y llevó a asumir el perfeccionamiento continuo en la terapéutica farmacológica como eje fundamental de su accionar diario.

«La farmacoepidemiología es esencialmente una rama de la salud pública y como tal, su primer objetivo es reunir información que conduzca a la protección de la salud de las poblaciones y mejorar la seguridad y eficacia de los medicamentos» (Laporte J, Stolley P, *Pharmacoepidemiology*, Third Edition. Edited by B L Strom 2000: 75). Para contribuir a proteger la salud de la población, por medio de la promoción, vigilancia de la prescripción y el uso de los medicamentos y otras opciones terapéuticas en la comunidad, fue creada desde 1996, la Red Nacional de Farmacoepidemiología bajo la coordinación del Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología (CDF) del Ministerio de Salud Pública.

Todas las actividades de esta red, dígase estudios de utilización de medicamentos, formación continuada, farmacovigilancia, vigilancia de la prescripción y producción de información científica confiable, están encaminadas a mejorar el uso de los medicamentos; estas constituyen acciones esenciales para lograr una mayor calidad asistencial en la práctica clínica habitual.

Dentro de un grupo de medidas desarrolladas en la década de los 90 se enmarca la creación de esta red. En febrero de 1991, el Programa Nacional de Medicamentos del Sistema Nacional de Salud, era la respuesta del MINSAP a los cambios políticos que se estaban produciendo en la Europa del Este y que podrían afectar el financiamiento del sistema en el futuro, tal como ocurrió. Este programa estaba dirigido fundamentalmente, a controlar la prescripción médica y a reducir el número de medicamentos circulantes, a expensas de un grupo de ellos ya obsoletos y sin eficacia demostrada.

La reducción progresiva de las disponibilidades de divisas, derivadas de la desaparición del campo socialista y el recrudecimiento del bloqueo norteamericano a Cuba, obligó a una revisión de las medidas de aquel programa original en 1994. Sucesivas modificaciones y versiones se realizaron a lo largo de estos años, según las circunstancias existentes en cada momento. En la actualidad está vigente su V

versión que abarca además de la prescripción, la planificación, distribución y dispensación de medicamentos.

El Programa Nacional de Medicamentos en sus diferentes versiones fue el instrumento que les permitió al MINSAP y al Sistema Nacional de Salud enfrentar el desabastecimiento de medicamentos. A pesar del déficit, el país incrementó los servicios asistenciales y continuó mejorando los indicadores de salud de la población cubana.

Manual de Buenas Prácticas de Prescripción en Cuba

Este manual compila un grupo de herramientas para el profesional de la salud, con el objetivo de promover una buena prescripción y un uso seguro de los medicamentos en Cuba.

Revisa toda la experiencia internacional y nacional sobre el tema. A partir del método de la buena prescripción, se resuelve un ejemplo concreto y se recomienda el tratamiento adecuado según las características del enfermo y de su enfermedad, utiliza el arsenal terapéutico disponible en el país y considera las particularidades del sistema de salud cubano.

Se adjuntan las regulaciones vigentes y las disposiciones especiales para la prescripción de determinados grupos de fármacos, en especial, de aquellos medicamentos considerados drogas y estupefacientes o de efectos similares.

Es el resultado de un esfuerzo conjunto de especialistas del CDF que trabajaron en la elaboración de este manual, así como de muchos otros profesionales que intervinieron compartiendo información o aportando criterios para su edición definitiva. Ha sido meritoria la participación de los estudiantes de la primera edición de la Maestría de Farmacoepidemiología, quienes se constituyeron en grupos focales para la validación de este primer manual de Buenas Prácticas de Prescripción de Cuba.

Objetivo

Fomentar una adecuada prescripción dando a conocer sus bases técnicas, científicas, legales y éticas.

¿Qué es una buena prescripción?

La definición de uso racional difundida por Dukess y adoptado por la OMS desde 1985: «La prescripción racional se consigue cuando el profesional bien informado, haciendo uso de su mejor criterio, pres-

cribe al paciente un medicamento bien seleccionado, en la dosis adecuada durante el período de tiempo apropiado y al menor coste posible» resume ideas básicas respecto a lo que sería una buena calidad en la prescripción: formación adecuada sobre los fármacos, uso correcto y aspectos económicos básicos de ahorro.

Sin embargo, en el acto de prescribir un medicamento específico a un paciente concreto, es decir, en el uso cotidiano de la terapéutica en las consultas habituales, hay otros factores que conviene señalar: el cumplimiento de la terapia prescrita, los beneficios esperados en el uso del medicamento y los efectos adversos, entre otros.

Con una buena prescripción se persigue: maximizar la efectividad, minimizar los riesgos y los costes, así como respetar las opiniones de los pacientes.

Situaciones en que se utiliza incorrectamente un medicamento

1. Prescripción de un medicamento cuando la terapia no requeriría medicamento alguno. Por ejemplo, antibióticos para infecciones virales.
2. No prescripción de un medicamento disponible, seguro y efectivo cuando ello se requiere. No utilización de sales de rehidratación oral para rehidratación en la diarrea infantil aguda.
3. Prescripción de un medicamento incorrecto para una condición que, no obstante, requiere una terapia medicamentosa. Por ejemplo, el uso de cotrimoxazol (trimetoprima+sulfametoxazol) en faringitis estreptocócica, cuando penicilina o amoxicilina serían adecuados.
4. La elección de un medicamento de eficacia o seguridad dudosa o no probada. Por ejemplo, el uso de la pentoxifilina para mejorar el deterioro cognitivo propio de los adultos mayores.
5. Prescripción del medicamento correcto en inadecuada vía de administración, dosis o duración. Por ejemplo, prolongar el uso de antisépticos urinarios en una infección urinaria baja.
6. Prescripción de medicamentos innecesariamente costosos. Por ejemplo, el uso de antimicrobianos de tercera generación, de amplio espectro, cuando está indicado antibióticos de primera línea.
7. No informar adecuadamente al paciente.
8. No monitoreo de los resultados de la terapia.

Impacto del uso inapropiado de medicamentos

El impacto del uso irracional de medicamentos puede ser visto de varias formas:

- Reducción de la calidad de la terapia que conduce al aumento de la morbilidad y mortalidad.
- Gasto innecesario de recursos que implica reducción en la disponibilidad de otros medicamentos e incremento de los costos.
- Aumento del riesgo de efectos no deseados como reacciones adversas al medicamento, interacciones medicamentosas y resistencia del agente patógeno al medicamento.
- Impacto psicológico, como la falsa creencia en los pacientes, de que existe un medicamento para cada problema de salud.

Factores que modifican la calidad de la prescripción

Cada acto de prescripción de un médico no constituye un hecho aislado, sino una decisión tomada dentro de un contexto más amplio llamado «cadena del medicamento». Este nombre quiere reflejar la existencia de múltiples, pero concretos factores, que están influyendo en el uso terapéutico de los medicamentos. Los principales pueden agruparse según devengan del paciente, del profesional prescriptor, del contexto institucional o bien de problemas más generales del mercado de medicamentos y su regulación. La modificación de alguno o de varios de estos factores, influye en la calidad de la prescripción, tanto por actuar de manera educativa, incentivadora, restrictiva o por cualquier otra forma moduladora. Estos factores interactúan entre sí.

- *Paciente:* Escasa o inadecuada información, creencias erróneas y problemas de automedicación.
- *Médicos y otros profesionales de la salud:* Falta de formación, falta de información objetiva y limitada experiencia en su profesión.
- *Contexto institucional:* Alta carga de pacientes, inadecuada infraestructura y la carencia de política institucional sobre uso racional de medicamentos.
- *Mercado y regulación:* Oferta de medicamentos que no se corresponde con la morbilidad representativa de la población. No regulación o falta de implementación de la oferta sobre la prescripción y la dispensación.

Método para una buena práctica de prescripción

La prescripción de medicamentos que realiza el profesional de la salud es el resultado de una serie de consideraciones y decisiones relacionadas con la evolución de una enfermedad y con el papel que los fármacos desempeñan en su tratamiento. En cada prescripción se reflejan: los medicamentos disponibles, la información que ha sido difundida acerca de estos (que ha llegado al médico y lo que él ha interpretado) y las condiciones en que se lleva a cabo la atención médica.

Es un proceso lógico deductivo, basado en una información global y objetiva acerca del problema de salud que presenta el paciente. No debe ser considerado como un acto reflejo, una receta de cocina o una respuesta a las presiones comerciales. Después de establecido el diagnóstico definitivo se requiere de un ejercicio de inteligencia clínica para valorar cuál será la mejor estrategia terapéutica (farmacológica o no), entre todas las posibles alternativas existentes. El CDF, la Red Telemática de Salud en Cuba (INFOMED), la Biblioteca Electrónica de la Cochrane (revisiones sistemáticas) entre otros, contribuyen al aseguramiento del acceso regular y oportuno a fuentes confiables de información farmacoterapéutica.

La selección correcta de un fármaco se debe realizar tomando en cuenta los criterios de eficacia, seguridad, conveniencia y costo. La eficacia de un fármaco es su capacidad para modificar favorablemente un síntoma, el pronóstico o el curso clínico de una enfermedad y se mide en los ensayos clínicos controlados. La seguridad se refiere a la selección de aquellos medicamentos con baja frecuencia de efectos indeseables.

En la conveniencia se valora la existencia o no de muchas contraindicaciones, el reporte de interacciones medicamentosas frecuentes o graves, la comodidad de la pauta de administración (una tableta/día resulta mucho más conveniente que una tableta/3 veces al día), así como la forma farmacéutica a emplear (los jarabes son preferibles en los niños). Las pautas de dosificación complejas disminuyen la adhesión del paciente al tratamiento y por lo tanto, disminuye también la efectividad del medicamento.

Por último, es necesario considerar el costo para concluir una selección adecuada. No hacemos nada con seleccionar el medicamento más eficaz, el más seguro y conveniente si el paciente no lo puede adquirir por su alto precio. En Cuba, es rara esta situación porque los medicamentos están subvencionados por el Estado.

Se debe brindar un apropiado esquema de tratamiento, de acuerdo con las características individuales del paciente, en forma verbal y escrita, para poder facilitar el cumplimiento de la prescripción. Si importante es tomar la decisión de iniciar una terapéutica determinada, más importante aún es garantizar un seguimiento apropiado de nuestra conducta prescriptiva y planificar una evaluación sistemática, no solo de la evolución clínica de la enfermedad, sino de las consecuencias de ese tratamiento (relación beneficio-riesgo) en la práctica clínica real.

El uso racional de medicamentos implica obtener el mejor efecto, con el menor número posible de medicamentos, durante un corto período y a un costo razonable. Sin embargo, la prescripción irracional o inadecuada de medicamentos ocurre a menudo. La utilización excesiva de medicamentos, a veces por complacencia, contribuye a perpetuar o acentuar las expectativas erróneas del paciente, y en ocasiones del propio prescriptor, de que los problemas de salud se solucionan siempre con medicamentos y que cada síntoma o signo debe conducir a una intervención farmacéutica.

Con el propósito de promover el uso racional de medicamentos entre los prescriptores, un número creciente de instituciones académicas y asistenciales de salud, nacionales e internacionales, están impulsando la buena práctica de prescripción, basada en el concepto de la farmacoterapia racional.

A continuación, el método desarrollado por la Universidad de Groningen (Holanda), que cuenta con el auspicio de la OMS y que aparece publicada en el documento Guía de la Buena Prescripción (<http://whqlibdoc.who.int/hq>).

Proceso de la prescripción racional

Comprende un conjunto de pasos (véase cuadro 1) que le permitirán al prescriptor apropiarse de herramientas para pensar por su cuenta, comprender por qué en su país o en su institución se han elegido determinados protocolos de tratamiento habitual, y le enseñará cómo hacer el mejor uso de ellos.

Cuadro 1. Pasos de la prescripción razonada

1. Definir el o los problemas del paciente.
2. Especificar los objetivos terapéuticos.
3. Diseñar un esquema terapéutico apropiado para el paciente.
4. Escribir la receta (iniciar el tratamiento).
5. Brindar información, instrucciones y advertencias.
6. Supervisar la evolución del tratamiento.

Definir el o los problemas del paciente. Los pacientes generalmente presentan un problema, en ocasiones se trata solo de un síntoma o signo aislado, por lo que un paso indispensable antes de decidir un tratamiento es establecer un buen diagnóstico. Puede suceder que el paciente demande un determinado medicamento o tratamiento, y puede resultar difícil convencerle de que no necesita intervención farmacológica, porque su proceso es de carácter autolimitado y solo con modificaciones en su estilo de vida puede alcanzar y/o contribuir al control de su problema de salud.

La demanda del paciente por un medicamento puede llevar implícitas varias funciones como, legitimar la queja del paciente de que realmente está enfermo, necesidad de obtener apoyo emocional, una solicitud encubierta de orientación para resolver otro problema, el efecto adverso a un medicamento, el incumplimiento de las indicaciones terapéuticas, el fracaso del tratamiento, entre otras causas.

Una observación cuidadosa y una historia clínica completa y sistemática deben facilitar la identificación del problema o los problemas reales del paciente. Es necesario recordar que cada paciente puede requerir atención en los diferentes niveles del sistema sanitario, y por tanto, ser objeto de valoraciones e intervenciones que deben ser conocidas y compartidas para lograr el beneficio esperado.

El médico debe ser capaz de comunicar a sus pacientes todas las consideraciones pertinentes en torno a su problema y que valore junto con él, las posibles alternativas terapéuticas (farmacológicas o no) que puedan contribuir al éxito del tratamiento. De esta forma la decisión terapéutica se establecerá de mutuo acuerdo con el paciente, ya que esta tiene que ser vista como una responsabilidad compartida entre el paciente (contraparte activa) y el médico.

Especificar los objetivos terapéuticos. Antes de tomar la decisión de prescribir un tratamiento es esencial especificar el objetivo terapéutico. Esto permite concentrarse en el problema real del paciente, y por tanto limita el número de opciones terapéuticas y facilita su elección final.

Por ejemplo, en un lactante con febrícula, secreción nasal blanquecina y tos seca, el objetivo terapéutico será mantenerlo sin fiebre y garantizar una ingesta adecuada de líquidos para fluidificar las secreciones. El tratamiento con antimicrobianos no será parte del objetivo terapéutico en este caso.

En pacientes asmáticos, el objetivo final de la terapéutica no será únicamente aliviar el broncospasmo, sino también prevenir exacerbaciones futuras de su enfermedad (asistencia a servicios de urgencias y

hospitalizaciones) y alcanzar un óptimo control del asma. En pacientes con insomnio que consumen de forma regular benzodiazepinas (durante semanas, meses o años), un objetivo terapéutico será buscar la forma de discontinuar, gradualmente, estos fármacos hipnóticos.

Al definir el objetivo terapéutico deberán tomarse en consideración las opiniones del paciente y tratar de involucrarlo en la toma de decisiones, para conseguir un mejor cumplimiento de las pautas prescritas. Los objetivos terapéuticos, pueden ser inmediatos, a mediano y largo plazo, cada objetivo puede alcanzarse con diferentes estrategias y tipos de tratamientos, los que se pueden complementar o no.

Diseñar un esquema terapéutico apropiado para el paciente. Este paso requiere de información apropiada, esfuerzo y experiencia por parte del prescriptor. Se recomienda que todo profesional que prescribe, defina su formulario personal; es decir, medicamentos que van a responder a los problemas de salud más prevalentes en su entorno sanitario inmediato, y deberá actualizarlo regularmente. Una vez que se ha definido el (los) objetivo(s) terapéutico(s) se hará un inventario de los posibles tratamientos y se elige el (los) fármaco(s) sobre la base del perfil farmacológico, la eficacia, la seguridad, la conveniencia y el costo, entre los productos disponibles para un determinado fin terapéutico.

Por ejemplo, para el tratamiento de la hipertensión arterial se podría elegir un diurético tiacídico, un betabloqueador, un inhibidor de la ECA, y como agentes complementarios, un alfabloqueador, u otro fármaco de acuerdo con las posibles enfermedades y/o factores de riesgo asociados a la hipertensión. Siempre se deberán comparar las diferentes alternativas terapéuticas tomando en consideración cada uno de los parámetros mencionados anteriormente.

En la mayoría de los casos la información farmacológica tiene implicaciones claras, pero a menudo ocurre que los prescriptores trabajan en contextos socioculturales variables y con diferentes alternativas terapéuticas disponibles.

De ahí que sea importante adquirir la habilidad de cómo y qué elegir, dentro de las posibilidades del nivel de atención en el que preste sus servicios. Se debe tener presente que el MINSAP, a través de la Comisión del Formulario Nacional, dispone y revisa de forma regular el CBM del país, que representa la oferta de medicamentos para prescribir en todo el sistema sanitario.

Por otro lado, es recomendable observar los esquemas terapéuticos que están incluidos en los programas del MINSAP (enfermedades transmisibles y las crónicas no transmisibles). Un esquema terapéutico

puede incluir o no medicamentos, por ejemplo, en el manejo de la constipación solo se justifica el uso de laxantes en un número limitado de casos, la recomendación esencial es la ingestión de fibra dietética abundante como parte de la dieta habitual del paciente.

En el diseño de un esquema terapéutico, para un paciente en específico, deberán tenerse en cuenta además de la selección del fármaco, otros factores importantes. La edad del paciente es uno de ellos, debido, sobre todo, a la variabilidad del comportamiento de los procesos farmacocinéticos en función de la edad.

Los procesos de absorción, distribución, metabolismo y excreción de los medicamentos en los niños tienen características diferentes a las del adulto, por lo que se deben realizar ajustes de dosis en esta población especial. Las penicilinas y los aminogucósidos requieren dosis similares o superiores a las del adulto porque al ser fármacos hidrosolubles se disuelven más, debido a que el porcentaje de agua corporal en los niños es superior. En los recién nacidos está alterada la capacidad de fijación de fármacos a las proteínas del plasma, medicamentos con margen terapéutico estrecho o una elevada tendencia a unirse a las proteínas plasmáticas, como la fenitoína, son potencialmente muy tóxicos. El metabolismo de medicamentos como cloranfenicol, paracetamol y teofilina está alterado, al igual que la eliminación renal de ampicilina y kanamicina.

Las dosis pediátricas se calculan a partir de la dosis del adulto, teniendo en cuenta la edad del paciente y el peso o el área de superficie corporal. La aplicación del cálculo de dosis según la superficie corporal parece proporcionar una mejor estimación.

$$\text{Dosis} = \text{Superficie corporal (m}^2\text{)} / 1.8 \times \text{dosis adulto}$$

La prescripción en el adulto mayor requiere de consideraciones especiales, debido a múltiples factores que pueden modificar el efecto de un fármaco como: los cambios fisiológicos que ocurren con el proceso del envejecimiento, la presencia de enfermedades concomitantes, mayor susceptibilidad a los efectos adversos de los medicamentos, el uso de politerapia y la consiguiente posibilidad aumentada de interacciones medicamentosas, así como las dificultades prácticas para el adecuado cumplimiento de los esquemas prescritos.

Dentro de los cambios fisiológicos que ocurren en el anciano se ha observado disminución del agua corporal, disminución de la albúmina plasmática, disminución del flujo sanguíneo hepático y baja capacidad

metabólica del hígado, disminución de la secreción tubular renal y disminución del filtrado glomerular; por lo que puede ser frecuente en estos pacientes un aumento de la toxicidad de medicamentos como digoxina, cimetidina, salicilatos, naproxeno, piroxicam, acetazolamida, propranolol, teofilina, meperidina, amitriptilina, imipramina, verapamil, diazepam, gentamicina, alopurinol, captopril, por ejemplo.

Además, se presentan alteraciones farmacodinámicas, entre ellas: cambios en el número o en la sensibilidad de los receptores, aumento de la permeabilidad de la barrera hematoencefálica, distribución desigual del flujo sanguíneo así como disminución de los niveles de neurotransmisores y alteraciones de la homeostasia, que pueden provocar una mayor sensibilidad a la acción de medicamentos como verapamil, diazepam, warfarina, morfina, halotano o menor sensibilidad a salbutamol, propranolol, digoxina, clortalidona, furosemida, penicilinas, insulina, imipramina, amitriptilina, por ejemplo. Todos estos factores contribuyen a que el adulto mayor sea muy susceptible de sufrir los efectos adversos de antiinflamatorios no esteroideos, benzodiazepinas, antidepresivos, difenhidramina, heparina, trombolíticos, tri-fluoperazina, clorpromacina y otros.

Se ha reportado que un alto porcentaje de pacientes ancianos no cumple adecuadamente los tratamientos prescritos, por diferentes causas. Para reducir este problema deben seguirse recomendaciones generales como prescribir el menor número posible de fármacos, preferir la administración de estos por vía oral, usar esquemas de dosificación sencillos y dar preferencia a aquellos que se administren solo una vez al día, brindar las instrucciones del tratamiento por escrito y con letra grande y clara, así como también determinar si el paciente es mentalmente capaz de seguir las instrucciones, pues de no ser así debe buscarse a otra persona que se encargue de manejar y administrar los medicamentos.

Si es mujer, la posibilidad de gestación o de que lacte debe tenerse en cuenta. En las primeras semanas del embarazo, la paciente puede no conocer su estado y se sabe que el primer trimestre es un período crítico, durante el cual algunos medicamentos (antiepilépticos, aminoglucósidos, tetraciclina y otros) pueden dar lugar a malformaciones congénitas.

Durante esta etapa se producen cambios fisiológicos que alteran la respuesta a los fármacos, sin embargo su influencia sobre las características farmacocinéticas o farmacodinámicas no es bien conocida, ya que a las embarazadas se les excluye de los ensayos clínicos. Los cam-

bios se producen de manera gradual, se acentúan en el tercer trimestre y vuelven a los valores normales unas semanas después del parto. La acción de fármacos inhalados como el salbutamol está aumentada por el incremento del flujo sanguíneo pulmonar. Aumenta la eliminación renal de aminoglucósidos por incremento del filtrado glomerular. Aumenta el metabolismo de carbamazepina, teofilina, fenitoína y fenobarbital por la acción inductora de la progesterona.

Son pautas generales para el uso de fármacos durante el embarazo valorar en cada caso la necesidad de tratamiento, el beneficio que representa para la madre, el riesgo de efectos teratógenos y otras reacciones adversas para el feto, la existencia de otros fármacos que puedan tener mejor relación beneficio-riesgo, considerar la posibilidad de embarazo en toda mujer en edad fértil en la que se instaura un tratamiento, no considerar inocuo ningún fármaco, evitar el uso de fármacos nuevos, usar las menores dosis eficaces posibles.

Si la mujer lacta, debe evaluarse el beneficio del tratamiento para la madre, el riesgo del tratamiento para el niño y el beneficio de la lactancia para el niño, ya que la mayor parte de los fármacos administrados a la madre pueden pasar, en mayor o menor proporción, a la leche y, a través de ella, al lactante. Deben evitarse fármacos con riesgo conocido (cloranfenicol, sedantes, hipnóticos) o los fármacos sobre los que no hay información (la mayoría).

Fármacos como meprobamato, indometacina, atenolol, cimetidina, ranitidina y aminoglucósidos alcanzan altas concentraciones en la secreción láctea y pueden causar toxicidad en el lactante. Otros como anticoagulantes orales, aspirina, fenobarbital, cloranfenicol, tetraciclinas, antineoplásicos y marcadores radioactivos poseen una potente actividad tóxica sobre el lactante o pueden dar lugar a fenómenos de hipersensibilidad. Tiazidas, bromocriptina, contraceptivos orales, l-dopa y altas dosis de vitamina B6 pueden inhibir la secreción de leche.

La presencia de enfermedades concomitantes es otro de los factores a tener en cuenta. En pacientes con alteraciones renales deben evitarse medicamentos nefrotóxicos (aminoglucósidos), que se eliminan fundamentalmente por vía rena y ajustar las dosis de aquellos con índice terapéutico estrecho para evitar su acumulación (digoxina). La presencia de enfermedad hepática determina una frecuencia mayor de reacciones adversas de los medicamentos, sobre todo si la afectación hepática es grave, o los fármacos se metabolizan en hígado,

con consecuencias mayores en los fármacos con un índice terapéutico estrecho.

Otros factores son el nivel educacional, el uso de otros medicamentos, las posibilidades económicas, entre otros.

Escribir la receta (iniciar el tratamiento). Una receta es una instrucción de un prescriptor a un dispensador. Debe incluir el nombre del prescriptor, su número de registro profesional, la especialización, el establecimiento de salud (consultorio, hospital, policlínico), la fecha, los datos completos del medicamento prescrito: la denominación común internacional (nombre genérico del fármaco), la forma farmacéutica, la concentración y la cantidad total que debe dispensarse. La cantidad está en dependencia de la enfermedad, en el caso de las enfermedades crónicas la cantidad estará determinada por el tiempo de la interconsulta. Esto último asegurará que el paciente vuelva a la consulta.

Además se incluyen datos del paciente: nombre y los primeros seis dígitos del carné de identidad. De acuerdo con las regulaciones vigentes en el Programa Nacional de Medicamentos, cuando se prescribe un antimicrobiano es preciso incluir el diagnóstico que motivó la prescripción. Asimismo, hay regulaciones vigentes que establecen cómo prescribir un opiáceo o sus derivados. Acompañando a la receta se debe escribir el esquema terapéutico establecido (método); es decir, la dosis diaria, la duración del tratamiento y cualquier otra recomendación que sea conveniente observar para garantizar un uso correcto del fármaco.

Se debe recordar que el dispensador no es siempre un farmacéutico, puede ser un trabajador de farmacia no especializado, por lo que la prescripción deberá escribirse con letra clara, legible, para que pueda ser interpretada por todos; así de esta forma se pueden evitar errores de comprensión que conducirían a iatrogenias. Finalmente, debe incluirse en la receta la firma del prescriptor y el cuño con su nombre y número de inscripción en el registro de profesionales.

Brindar información, instrucciones y advertencias. La adhesión del paciente a la terapéutica recomendada se puede favorecer a través de una prescripción correcta (tratamiento bien seleccionado), una óptima relación médico-paciente y dedicar tiempo para una adecuada explicación acerca de la importancia del tratamiento, de sus beneficios y de sus riesgos, incluyendo las advertencias que sean necesarias.

Puede ser útil incluir frases como «este medicamento es para el dolor» o «este no debe dejarlo de tomar sin consultarme», por ejemplo

para aquellos cuya suspensión brusca sea perjudicial, como ocurre con anticonvulsivos o con los esteroides. El incumplimiento del tratamiento puede traer consecuencias lamentables para el paciente. Se ha estimado que, como promedio, 50 % de los pacientes no toman los medicamentos prescritos de forma correcta, los toman de forma irregular o no los toman en absoluto.

Entre las razones que se asocian con esta conducta se encuentran: cesación de síntomas, aparición de efectos indeseados, el fármaco es percibido como infectivo o el esquema de dosificación resulta demasiado complicado para el paciente (particularmente en personas de edad avanzada). A continuación se presentan los puntos que deben tenerse en cuenta en el momento de proporcionar información, instrucciones y advertencias al paciente.

Aspectos que deben ser considerados cuando se instruye, informa y advierte al paciente:

Efectos del medicamento	¿Qué síntomas desaparecerán y cuándo? Importancia de tomar el medicamento. ¿Qué podría suceder si no se lo toma?
Efectos adversos	¿Qué efectos indeseables podrían ocurrir? ¿Cómo reconocerlos? ¿Cuánto tiempo durarán? ¿Gravedad? ¿Qué hacer si ocurren?
Instrucciones	¿Cuándo y cómo tomar el medicamento? ¿Cómo almacenarlo en casa? ¿Por cuánto tiempo debe tomar el medicamento? ¿Qué hacer con el medicamento sobrante?
Advertencias	¿Qué precauciones se deben tener durante el tratamiento? Dosis máxima recomendada. Necesidad de continuar el tratamiento. (ejemplo, antibióticos) o de no interrumpirlo. bruscamente (betabloqueadores, anticonvulsivos).
Próxima consulta	¿Cuándo regresar (o no)? ¿Cuándo debe venir antes de lo previsto? Información que el médico puede necesitar para la próxima cita.
Verificación de que todo quedó claro	Pedir al paciente o al acompañante que repita la información básica y preguntarle si tiene alguna duda.

Supervisar la evolución del tratamiento. Un tratamiento bien seleccionado, sobre la base de un diagnóstico correcto del problema de salud del paciente y de los objetivos terapéuticos establecidos, no siempre conduce a un resultado exitoso. Es por ello que se necesita de una supervisión de los tratamientos para evaluar la respuesta y evolución del paciente. Puede requerirse modificar o detener el tratamiento.

La supervisión que se propone realizar puede ser en dos sentidos: pasiva, donde se explica al paciente qué hacer frente a posibles resultados de la terapia (tratamiento no efectivo, aparición de efectos no deseados). En este caso la observación será realizada por el propio paciente, y/o supervisión activa, conducida por el propio prescriptor, mediante controles periódicos establecidos, de acuerdo con la enfermedad y a las condiciones particulares del paciente.

Los resultados terapéuticos pueden agruparse de la siguiente manera:

- a) Que el problema clínico del paciente se resuelva o cure: esta será una indicación para concluir el tratamiento.
- b) Si el problema clínico es una enfermedad crónica y el tratamiento produce una mejoría y no produce efectos adversos severos: se recomendará continuar el tratamiento. En caso contrario, reconsiderar el esquema terapéutico y/o sugerir nuevo medicamento.
- c) Que no se constate mejoría ni cura: habrá que verificar todos los pasos anteriores (diagnóstico, objetivo terapéutico, adecuación del medicamento, prescripción correcta, información, instrucciones, cumplimiento, monitoreo del efecto).

Todas las consideraciones generales abordadas antes están dirigidas a acompañar a nuestros prescriptores en la toma de decisiones, para minimizar el riesgo de iatrogenia a que pueden exponerse los pacientes cuando se decide iniciar una pauta terapéutica en busca de soluciones o mejoría de un problema de salud. Es importante que los profesionales sanitarios se familiaricen con técnicas de evaluación comparativa del beneficio y el costo de los medicamentos (y tratamientos), especialmente para los fármacos de reciente introducción en el mercado. Deberán adoptar una actitud prudente frente a ellos, ya que además de no contar con una experiencia de uso en la población, muchas veces su mayor costo, no se justifica en términos de eficacia y/o seguridad para los pacientes.

Pasaremos a ver un ejemplo de aplicación del método de la prescripción razonada.

Historia clínica resumida

Paciente Desiderio Alonso Pérez de 52 años de edad, director de unas oficinas bancarias, con antecedentes de padecer de cardiopatía isquémica, para lo cual lleva tratamiento con ASA y dinitrato de isosorbide, desde hace un año. Acude a consulta porque en una revisión médica laboral le detectaron cifras de presión 160/95 mm de Hg, y es la cuarta ocasión en el mes que la tiene alta.

En sus complementarios se han identificado niveles sanguíneos anormales de ácido úrico, el resto de los exámenes son normales. Tiene un índice de masa corporal de 25, fuma de 6 a 8 cigarrillos al día y consume ron todos los fines de semana con sus compañeros de oficina. No presenta otros antecedentes de interés, solo que durante el interrogatorio el paciente manifiesta que él no se siente mal y que no va a tomar más medicamentos que interfieran con su capacidad para el trabajo, que es vital.

Pasos de la terapéutica razonada

Paso 1: Definición del problema

Hipertenso moderado (estadio II) con ácido úrico elevado y cardiopatía isquémica, que presenta factores de riesgos asociados (sexo masculino, mayor de 50 años, hábito enólico y tabáquico, sobrepeso, sedentario, al parecer con estrés por su trabajo). Sin percepción adecuada del riesgo de su enfermedad, que rechaza el tratamiento antihipertensivo.

Paso 2: Objetivos de tratamiento

- Inmediatos
 - Reducir o normalizar la tensión arterial.
 - Sensibilizar sobre el alto peligro de su situación actual de salud.
 - Sensibilizar y convencer sobre la necesidad de realizar tratamiento antihipertensivo.
- Mediatos
 - Controlar los factores de riesgo modificables.
- Largo plazo
 - Disminuir las complicaciones.
 - Prolongar la vida.

Paso 3: Diseñar un esquema terapéutico apropiado para el paciente

El médico que atiende al paciente ha definido en su formulario personal (medicamentos P) que los fármacos adecuados para alcanzar los

objetivos de tratamiento de la hipertensión arterial, control de la tensión arterial y disminución de las complicaciones y de la mortalidad, son los diuréticos tiazídicos (DT), los bloqueadores beta adrenérgicos (BB), los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) y los bloqueadores de los canales del calcio (BBC).

Estos grupos fueron seleccionados para el diagnóstico de hipertensión arterial, atendiendo al perfil farmacológico (acciones farmacológicas, mecanismo de acción y características farmacocinéticas), la eficacia, seguridad, conveniencia de administración y el costo (Tabla 1), así como la disponibilidad en el Cuadro Básico de Medicamentos de Cuba (listado de medicamentos esenciales).

La selección de los medicamentos-P se recomienda que se haga en un análisis previo, sin estar el paciente delante, ya que seleccionar parece un proceso sencillo, pero en realidad es complejo, y demanda mucho poder de análisis y síntesis por parte del prescriptor, para integrar varias piezas de información en un período de tiempo breve, como es la consulta médica. El análisis previo permite concentrar la atención sobre un grupo menor de fármacos antihipertensivos, para tomar la decisión de cuál se seleccionará para un paciente determinado, cuando este lo consulte.

Tabla 1. Análisis de los grupos farmacológicos para seleccionar los medicamentos-P para el tratamiento de la hipertensión arterial

Grupo farmacológico	Perfil farmacológico	Eficacia	Seguridad	Conveniencia	Costo
DT	+	+++	+++	+++	+++
BB	+	+++	++	+++	+++
BCC	+	+++	++	++	++
IECA	+	+++	+++	++	+
ARA (1)	+	+++	+++	+	-
Bloqueadores alfa	+	+	-	++	-
Otros inhibidores simpáticos(2)	+	+	+	+	+++
Vasodilatadores (3)	+	+	-	++	++

Nota: (1): ARA = antagonistas del receptor de angiotensina II, como losartán.

(2): Incluye medicamentos como reserpina, alfa metil dopa y otros.

(3): Incluye medicamentos como hidralacina, nitroprusiato de sodio, diazóxido y otros.

Todos los grupos de medicamentos tienen un perfil farmacológico adecuado, pues por diferentes mecanismos y acciones farmacológicas logran revertir la fisiopatología de la hipertensión arterial, al producir depleción de volumen sanguíneo y vasodilatación, efectos fundamentales a través de los cuales actúan, así como una farmacocinética adecuada al alcanzar concentraciones séricas estables, clínicamente útiles

por vía oral, que es la de elección para los tratamientos de larga duración.

Respecto a la eficacia, los cinco grupos primeros tienen igual efectividad al lograr reducir la tensión arterial, disminuir las complicaciones y prolongar la vida, sin diferencias entre ellos. Estos dos últimos beneficios no se han demostrado para otros fármacos inhibidores simpáticos, ni para los vasodilatadores directos. Sin embargo, para los bloqueadores alfa como doxazosina, ha quedado demostrado en el ensayo clínico ALLHAT, que son capaces de aumentar la mortalidad por insuficiencia cardíaca en hipertensos, a pesar de una reducción eficaz de la tensión arterial.

Aunque no existen medicamentos inocuos, la tabla 1 indica que los más seguros son los DT, IECA y ARA. Los BCC no tan seguros, pues, las dihidropiridinas de acción corta como la nifedipina, aumenta la mortalidad por infarto agudo del miocardio y otros efectos indeseables. Para los BB se ha demostrado en varios metaanálisis que el atenolol aumenta la mortalidad por enfermedad cerebrovascular en mayores de 50 años, además de sus efectos indeseables sobre corazón, bronquios, SNC y otros, que comparten los medicamentos que componen el grupo.

Los bloqueadores alfa son inseguros por lo antes explicado y por el efecto de la primera dosis que puede causar hipotensión aguda y llegar al síncope. La reserpina y la alfa metil dopa son fármacos con efectos indeseables abundantes, donde sobresale la depresión y las tendencias suicidas de la primera, relacionados con las dosis y la sedación excesiva, somnolencia, sequedad de la boca de la segunda. Mientras que los vasodilatadores tipo hidralacina tienden a producir taquicardia y retención de líquido, mediante los cuales aparece tolerancia al efecto antihipertensivo, entre otros efectos indeseables.

En la conveniencia se debe tener en cuenta las contraindicaciones, las interacciones medicamentosas, así como la forma farmacéutica y la pauta de administración. Este criterio de selección de medicamentos tiene más importancia cuando se está analizando un paciente concreto, con determinadas características, que para cuando se analizan los grupos farmacológicos. No obstante, en sentido general, los cinco grupos de fármacos principales disponen de formas farmacéuticas adecuadas y pautas de administración que se sitúan en una o dos frecuencias al día, lo cual facilita el cumplimiento del tratamiento para el control de la presión arterial.

Para los grupos de BCC e IECA, la conveniencia fue considerada como menor, pues existen fármacos dentro de esos grupos como nifedipina y captopril que requieren tres administraciones al día, para

alcanzar concentraciones estables en sangre. Para los ARA, la conveniencia fue menor, pues este grupo de fármacos no se encuentra en el listado básico de medicamentos de Cuba, solo se puede acceder a través de un mecanismo de solicitud referido en la resolución 232. En el caso de los últimos tres grupos de fármacos, la conveniencia es aceptable en cuanto a pauta de administración, pero no para las contraindicaciones e interacciones medicamentosas.

Con relación al costo, los fármacos que se evaluaron más desfavorables (signos negativos) fueron los ARA y los bloqueadores alfa, porque son medicamentos que se compran en mercados internacionales como formas terminadas. Los IECA y los BCC también resultan costosos para el paciente sobre todo el enalapril y la amlodipina, que pueden determinar que el paciente no los adquiera.

Si se analiza la tabla 1, el grupo farmacológico que mejor perfil presenta en los cuatro criterios de selección son los DT, seguido de los IECA. Este enfoque pudiera variar si no se hace un análisis tan detallado y se piensa que todos tienen efectos indeseables que pueden limitar su uso o motivar abandono de tratamiento del paciente; de esta forma los cinco grupos primeros para el factor de seguridad, se podrían haber evaluado con dos signos positivos, de forma que la eficacia y seguridad fueran similares y la selección dependería de la conveniencia y el costo. Por ello, la evaluación y la selección estarán determinadas por la información que se disponga y de la capacidad de análisis crítico del prescriptor.

Otro factor que puede influir en la selección es el diagnóstico, si en vez de analizar hipertensión arterial de manera general, se hubiera analizado hipertensión en el embarazo o hipertensión en el anciano, lógicamente el resultado de la tabla y de la selección puede variar, lo que hay que tenerlo en cuenta, cuando se construye el formulario personal.

Es recomendable que los formularios personales (medicamentos-P) se confronten entre colegas y se interconsulten con expertos, sin perder la autonomía para la decisión final, que es seleccionar el mejor tratamiento para los pacientes que atiende el médico, responsabilidad insoslayable e intransferible.

Una vez seleccionados los grupos farmacológicos que componen el formulario personal del médico, se debe seleccionar un medicamento-P entre los diferentes fármacos que integran cada grupo, atendiendo a los criterios de eficacia, seguridad, conveniencia y costo, para lo cual se recomienda realizar un análisis crítico como el desarrollado para los grupos farmacológicos, auxiliarse de una tabla y los símbolos positivos (+) y negativos (-), que faciliten la comparación intergrupo.

El auxiliarse de tablas es válido para los prescriptores con menor experiencia.

Debe quedar bien establecido el tipo de fármaco seleccionado por su nombre genérico, la forma farmacéutica, una pauta de administración estándar y la duración del tratamiento (Tabla 2).

Tabla 2. Medicamentos-P seleccionados de los cuatro grupos farmacológicos para el tratamiento de la hipertensión arterial

Grupo farmacológico	Medicamento P	Forma farmacéutica	Pauta de administración	Duración de tratamiento
DT	clortalidona	tableta 25 mg	12,5-50 mg Dosis única diaria o en días alternos	De por vida
BB	atenolol	tableta 25 mg	25-100 mg/día Dosis única	De por vida
BCC	amlodipina	tableta 10 mg	5-10 mg/día Dosis única	De por vida
IECA	enalapril	tableta 20 mg (hay de 5 y 10 mg)	20-40mg/día Dosis única o cada 12 horas	De por vida

La duración del tratamiento la determina el tipo de enfermedad. La hipertensión arterial es una enfermedad crónica sin cura, el tratamiento será de por vida. Con fines prácticos, se puede poner el tiempo hasta la próxima reconsulta para calcular cuántas tabletas se debe de prescribir.

Una vez analizado cómo se efectúa la selección de los medicamentos-P que componen el formulario personal para la hipertensión arterial, se debe diseñar un esquema apropiado para un determinado paciente con hipertensión arterial.

Para lograrlo, hay que comprobar cuál tratamiento es el mejor para el paciente Desiderio de la historia clínica. Por ello se debe repetir el análisis, pero teniendo en cuenta el problema definido para este paciente, que no solo es el diagnóstico de hipertensión moderada, sino que posee otras características y enfermedades asociadas, para el cual se han trazado objetivos de tratamiento. En consecuencia, el análisis de la eficacia, seguridad, conveniencia y costo, se debe repetir, pero para un paciente concreto (Tabla 3).

Los fármacos más eficaces para Desiderio con hipertensión arterial y cardiopatía isquémica son los BB (atenolol) y BCC (amlodipina), ya que los dos son eficaces en la hipertensión y la cardiopatía (mayor cantidad de signos +). Ambos son igualmente seguros y convenientes para este paciente. Sin embargo, existe una diferencia en el costo, el atenolol es más barato que la amlodipina. Si se toma la decisión de utilizar un solo fármaco, el costo es el criterio que decide a favor del atenolol.

Tabla 3. Selección del medicamentos-P para tratar la hipertensión arterial del paciente Desiderio Alonso Pérez

Grupo farmacológico	Medicamento-P	Eficacia	Seguridad	Conveniencia	Costo
DT	clortalidona	++	++	-	+++
BB	atenolol	+++	++	+++	+++
BCC	amlodipina	+++	++	+++	++
IECA	enalapril	++	++	+++	++

La clortalidona no es un medicamento apropiado para Desiderio por la eficacia, ya que no tiene como indicación la cardiopatía isquémica y además produce hiperuricemia, no recomendable para el paciente que presenta ácido úrico elevado. Por su parte, el enalapril es efectivo en la prevención secundaria del infarto agudo del miocardio, pero no en la prevención primaria de la cardiopatía isquémica.

Por tanto, atendiendo que Desiderio tienen una presión sistólica de 160 mm Hg, una enfermedad asociada (cardiopatía) y los factores de riesgo antes mencionados, es un paciente al que se le debe controlar lo antes posible la hipertensión (un objetivo terapéutico en este caso), mediante la asociación de atenolol y amlodipina, que muestran acciones sinérgicas y beneficiosas.

Si se comparan los análisis realizados para seleccionar los medicamentos-P (Tabla 1) para la hipertensión y el tratamiento-P (Tabla 2) para Desiderio, se observa cómo varió la selección en función de las características del paciente.

Paso 4: Escribir la receta (iniciar el tratamiento)

Una vez seleccionados los medicamentos para el paciente Desiderio se deben realizar las recetas, pero en este caso son medicamentos controlados según el programa nacional de medicamentos en Cuba, para los cuales se debe llenar un certificado médico con los datos del paciente (nombre y apellidos, edad, sexo, dirección particular, ocupación actual, centro de trabajo y número de historia clínica) y los del facultativo (nombre completo, unidad donde labora, firma y cuño con el número de registro de profesionales). Además se debe poner el diagnóstico o diagnósticos, el o los medicamentos controlados indicados por nombre genérico, la dosis y la duración del tratamiento.

Para la hipertensión arterial, al igual que para otras enfermedades crónicas, está establecido que el certificado es válido por un año. También la fecha en que se expide el certificado y en las observaciones la especialidad del médico (Fig. 1). Tanto las recetas médicas como

el certificado, deben ir acompañados de un método, en el que se especifique el esquema de tratamiento, con fecha, firma del médico y cuño con el número de registro de profesionales (Fig. 2).

Mod. 06-03		MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA		CERTIFICADO MÉDICO	
Hospitales y Policlínicos					
DATOS DEL PACIENTE:					
1er. Apellido	2do. Apellido	Nombre	Edad	Sexo	
Alonso	Perez	Desiderio	52	Masc. <input checked="" type="checkbox"/> Fem. ()	
Vecino de (Calle No., n.º/ Calles, Rpto.)			Municipio:		
Calle B No 25 entre 11 y 12, Camisa			10 de Oct		
Ocupación Actual:	Centro de Trabajo:		No. Historia Clínica		
Director	BPA - Velasco		570624		
POR LA UNIDAD ASISTENCIAL:					
Facultativo 1er. Apellido	2do. Apellido	Nombre			
Jora	Bautista	Ana Pilon			
FACULTATIVO QUE PRESTA ASISTENCIA EN: <u>PLIE 30 NEU.</u>					
CERTIFICÓ: QUE A LAS <u>14</u> H.M DEL DIA <u>18</u> DE <u>marzo del 2010</u>					
HE EXAMINADO AL PACIENTE:					
DIAGNÓSTICO: <u>Hipertensión arterial grado II</u>					
TRATAMIENTO: <u>Atenolol 25 mg 1 día x 1 año</u> <u>Amelodipina 10 mg 1 día x 1 año</u>					
<input checked="" type="checkbox"/> PUEDE SEGUIR TRABAJANDO					
RETORNO AL TRABAJO					
() ESTA INCAPACITADO POR _____ DIAS DE CONFORMIDAD					
CON EL EXAMEN PRACTICADO ESTIMO QUE SE TRATA DE UN CASO DE () ENFERMEDAD					
() ACCIDENTE					
OBSERVACIONES: <u>HGI</u>					
Y PARA CONSTANCIA DEBIDA EXPIDO EL PRESENTE EN _____					
A LOS <u>18</u> DIAS DEL MES DE <u>marzo</u> 2010.					
 Dr. Ana Pilon		C. Haberm  FIRMA FACULTATIVO			
DATOS DEL REGISTRO:					
Nombre y Apellidos (Persona que registra)		Firma:	Fecha:	No. Orden:	

Fig. 1. Certificado para medicamentos controlados según programa nacional de medicamentos de Cuba.

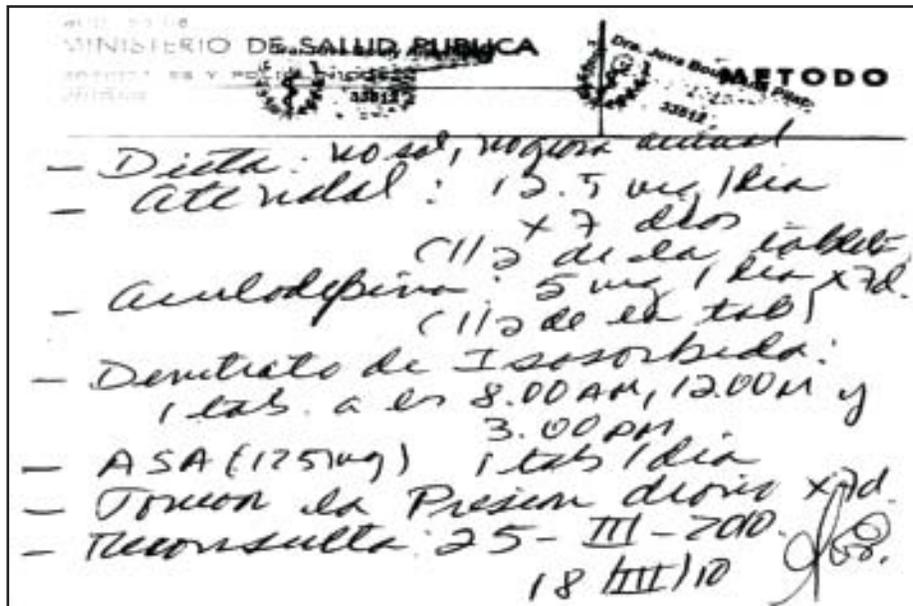


Fig. 2. Método que debe acompañar la receta médica (o al certificado de medicamentos controlados) según programa nacional de medicamentos de Cuba.

Paso 5: Brindar información, instrucciones y advertencias

Información

Usted sufre de hipertensión arterial avanzada, grado II, asociada a una cardiopatía isquémica y con agravantes, como es el hecho de fumar, beber alcohol, sedentarismo, estrés por sus responsabilidades laborales, edad y ser hombre, que empeoran todo el cuadro y que lo pone en una situación de alta probabilidad para sufrir un infarto agudo del miocardio (IAM) o de una enfermedad cerebrovascular (ECV), popularmente conocido como embolia, que le pueden dejar serias secuelas o incluso llevarlo a la muerte si no se controla la presión arterial, la cardiopatía isquémica y deja de fumar, realiza ejercicios físicos, bebe menos y hace una dieta sana.

Para disminuir el alto riesgo en que se encuentra su salud es imprescindible la disminución y control de sus cifras de presión arterial, solo disminuyéndolas a menos de 140 con 90 mm Hg se reducirá considerablemente el riesgo de complicaciones y muerte que usted presenta en este momento. Eso se logra con un adecuado tratamiento que incluye dieta, con poca grasa, sin sal, eliminar la grasa animal, comer más vegetales y frutas, ejercicios, dejar de fumar y beber, así como disminuir el estrés.

Este tratamiento lleva medicamentos y dado el nivel tan alto de la presión arterial es necesario comenzar con dos fármacos, atenolol y amlodipina, que además de reducir la tensión arterial, tienen beneficios demostrados para su cardiopatía isquémica; es decir que ambos actúan en las dos enfermedades que usted presenta. Si hace la dieta, el ejercicio y deja de fumar, estos medicamentos aumentarán su capacidad de beneficio y lo protegerán más para que no aparezcan el IAM y la ECV, y poderle alargar la vida.

Si usted no hace este tratamiento tiene un alto peligro para que aparezcan estas complicaciones e incluso de muerte. El tratamiento es de por vida, pues no hay cura para la hipertensión arterial ni para la cardiopatía isquémica, estos tratamientos disminuyen o eliminan las consecuencias de la enfermedad, pero no actúan sobre las causas. Si no lo hace o abandona el tratamiento después de estar controlado, los beneficios desaparecen y vuelve a sobrevenir el riesgo de las complicaciones que se le explicaron. De aquí la importancia de cumplir con el tratamiento, de hacerlo diariamente.

Los efectos sobre la presión arterial se pueden observar a partir de tres a siete días de iniciado el tratamiento con los fármacos y en dos a tres semanas se puede lograr la mayor reducción de la presión arterial e incluso el control, es decir menor de 140/90. Esto se logra más rápido y los efectos son mayores con la dieta y la modificación de otros estilos de vida que usted hace incorrectamente y que son riesgosos como el hábito de fumar.

Estos medicamentos no están exentos de efectos indeseables. Con amlodipina puede aparecer cefalea, a la que se hace tolerancia con el uso continuado y edema en los tobillos, que si aparecen estos últimos, debe acudir a consulta inmediatamente. El atenolol le puede dar falta de aire o cansancio o limitación para hacer ejercicios u otra actividad física, náuseas, vómitos, insomnio, pesadillas y depresión, si aparecen debe venir a consulta o al facultativo más cercano. No obstante, muchas personas toman este medicamento y no presentan ningún efecto indeseado con buen control de la PA, pero le debo comunicar los riesgos asociados con su uso. Si aparecieran, se valoraría la dosis u otras alternativas de tratamiento.

Instrucciones

Tomará ambos medicamentos una vez al día, comenzará con la mitad de la tableta de cada uno, es decir 12,5 mg de atenolol y 5 mg de amlodipina, lo tomará preferentemente en la noche y tendrá cuidado al levantarse, pues pueden producirse disminuciones marcadas de la

presión arterial cuando lo hace, por eso no se levantará bruscamente, sino que primero se sentará, esperará unos minutos antes de levantarse y unos minutos antes de caminar, para evitar la hipotensión, mareos y lo peor una caída.

Después de la primera semana de tratamiento buscará otro horario más factible para que tome los fármacos, pues no puede abandonar el tratamiento que tenía para su cardiopatía, ASA y dinitrato de isosorbida, que lo seguirá haciendo como hasta ahora.

Debe tomarse la presión arterial todos los días en el mismo horario y si es posible por la misma persona hasta la próxima consulta, dentro de 7 días. Esto es esencial para valorar la respuesta al tratamiento y determinar cómo va evolucionando.

Por supuesto, dentro de una semana le sobrarán medicamentos, porque el tratamiento que le darán en la farmacia es por 30 días, por favor, si puede, debe traer a consulta todas las tabletas que le sobren hasta ese momento.

Si se siente mal o le sube la presión debe acudir inmediatamente a un cuerpo de guardia, no puede perder tiempo.

Es esencial que cambie su estilo de vida y que haga la dieta que se le explicó. En la próxima consulta se hará un análisis más detallado sobre este aspecto y hará interconsulta con la nutrióloga del policlínico, para que le ofrezca más detalle al respecto.

Advertencias

No debe beber alcohol durante el tratamiento porque con atenolol puede producirse reducción abrupta de la presión arterial. Si sufre cefalea u otro dolor, no tome ibuprofeno, indometacina, piroxicam, naproxeno u otros AINE, porque todos tienden a subir la presión arterial, debe tomar dipirona o paracetamol o consultar a un médico. Aunque estamos al inicio del tratamiento, estos fármacos no pueden suspenderse bruscamente, sobre todo el atenolol, pues puede elevarse la tensión arterial, con serias consecuencias. Tampoco puede tomar otros fármacos como verapamil, amitriptilina, imipramina y otros. Puede consultar el prospecto de los medicamentos.

Si consulta a otro médico por cualquier causa, es aconsejable que alerte sobre el tratamiento que hace para la hipertensión y la cardiopatía.

¿Tiene alguna duda sobre lo que hemos hablado?

¿Hará usted el tratamiento antihipertensivo?

¿Está consciente lo que puede pasar, si no se controla la presión arterial?

¿Puede repetir cómo va a hacer el tratamiento durante los próximos 7 días?

¿Recuerda que es esencial tomarse la presión arterial todos los días en la próxima semana, antes de venir a consulta? Debe de anotar en un papel los registros.

Paso 6: Supervisar la evolución del tratamiento

Usted debe acudir a consulta dentro de 7 días, para evaluar los resultados del tratamiento. Como se va a medir la tensión arterial diariamente, si esta aumenta durante la semana, debe venir a verme de forma inmediata, para valorarlo nuevamente y tomar otras decisiones.

Promover una buena prescripción de medicamentos en Cuba. Acciones para mejorar la calidad de la prescripción

a. Confeccionar, actualizar y utilizar el CBM

El PNM en su V versión establece:

- Cada hospital, área de salud e institución asistencial que prescriba o use medicamentos debe confeccionar su Cuadro Básico de Medicamentos (CBM), basado en los fármacos aprobados para el Cuadro Básico de Medicamentos del país, la morbilidad que atiende, el nivel de servicio que presta, y el nivel de distribución de cada uno establecido por el MINSAP. Los facultativos lo deben conocer y prescribir de acuerdo con este.
- El CBM lo confeccionará el CFT de la institución y lo aprueba el Comité Farmacoterapéutico Municipal o el Grupo Provincial de Farmacoepidemiología (según la subordinación de la institución). De igual forma cada farmacia comunitaria y de hospital tendrá su Cuadro Básico de Medicamentos.
- Cada hospital y área de salud debe tener diseñadas sus políticas terapéuticas, así como sus Protocolos de Tratamientos de las enfermedades prevalentes, según lo regulado por el MINSAP y garantizar que todos sus prescriptores los conozcan y los utilicen.

b. Capacitar y actualizar permanentemente a prescriptores en temas de uso racional de medicamentos

Las intervenciones educativas constituyen una estrategia efectiva con fines de cambiar los hábitos de prescripción, teniendo un mayor impacto si es que se llevan a cabo oportunamente.

Durante el pregrado, los estudiantes deben adquirir una base sólida en farmacología y farmacoterapéutica de los problemas de salud más frecuentes, según la medicina basada en evidencias; además de promover en ellos el desarrollo de habilidades y aptitudes para una buena prescripción.

En el posgrado deben incorporarse actividades formativas en terapéutica médica e impulsar el uso de guías y protocolos de tratamiento. Además del conocimiento, se deben adquirir actitudes, que en el caso del uso de los medicamentos deben estar basadas en el rigor científico y en los principios de la ética médica.

El Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología y su red nacional, desde su creación en 1996, han tenido como objetivo fundamental la formación de los recursos humanos que integran la red de farmacoepidemiología y de todos los profesionales sanitarios del sistema de salud involucrados, directa e indirectamente, con el uso de los medicamentos. Esto ha tenido como finalidad alcanzar una competencia adecuada, que garantice el uso racional a lo largo de toda la cadena del medicamento, con énfasis en la prescripción. Los programas de formación han sido diseñados a nivel central, para afrontar y resolver problemas de uso inadecuado de fármacos a nivel nacional y regional, pero también se han originado programas de formación para resolver situaciones provinciales, municipales e incluso institucionales.

Esto último ha permitido una superación posgraduada flexible y descentralizada, que asegura una formación en función de los servicios que se prestan, de las necesidades reales y problemas concretos detectados, así como de las expectativas de los pacientes sobre la calidad de la asistencia médica y farmacéutica que esperan recibir.

En la actualidad el CDF ofrece interesantes programas de capacitación (www.cdf.sld.cu), entre ellos se encuentran la maestría de Farmacoepidemiología, diplomado nacional de Farmacoepidemiología, diplomado nacional de Terapéutica Razonada, curso básico y avanzado de Farmacovigilancia, Información Científica en Terapéutica, Farmacoeconomía y curso de Diseño de investigaciones en Farmacoepidemiología, entre otros.

Algunas de estas modalidades docentes aplican las nuevas tecnologías de la información y las comunicaciones (TIC) y los novedosos métodos de enseñanza como *e-learning*, que permiten desarrollar procesos docentes a distancia y con un papel activo de los alumnos, como son los diplomados de Farmacoepidemiología y de Terapéutica Razonada, presentes en la plataforma del Aula Virtual (<http://aulauvs.sld.cu>) de

INFOMED. Estos novedosos métodos ofrecen herramientas para que los profesionales sean capaces de autoaprender, actualizar sus conocimientos y enfrentar problemas nuevos, con decisiones oportunas y adecuadas. En todas estas figuras académicas se trata la prescripción como un eslabón decisivo y complejo de la calidad de la asistencia médica.

La capacitación profesional en las diferentes instancias mencionadas debe proporcionar al prescriptor un marco referencial sobre los aspectos sociales, económicos, sanitarios, legales y éticos, de la realidad del uso del medicamento, que los sensibilice en este tema y en el concepto de la calidad de la prescripción, y respete los derechos de los pacientes a la información y autonomía.

c. Disponer de información objetiva

Contar con información confiable permite adoptar decisiones acertadas.

En lo que a la prescripción se refiere, es aún más relevante, pues debe estar sustentada en información científica, siendo por tanto importante aprender a identificar información válida, objetiva, independiente y actualizada.

Información necesaria para realizar una buena prescripción

¿Qué tipo de información es necesaria? Esta debe estar fácilmente disponible ya sea en formato digital o impreso, viable de ser utilizada, responder a problemáticas complejas relacionadas con problemas generados en las consultas de pacientes y deben referenciar base de datos de gran tamaño y validez.

La pregunta de ¿cómo mantenerse al día? se podría resolver inicialmente con la realización de inventario de las fuentes de información de que dispone para actualizarse en nuestro contexto y seleccionarlas según el tipo de información que requiera en cada momento.

Inventario de las fuentes de información disponibles

Las fuentes de información pueden clasificarse de diversas formas: orales y escritas, no electrónicas y electrónicas, en comerciales y no comerciales o independientes, en elaboradas o no (según se acompañen o no de un análisis crítico de la literatura que le da origen). La estructuración en primarias, secundarias y terciarias es una de las más empleadas en la actualidad.

En el anexo 1 se relacionan un grupo de fuentes y sitios de interés para la búsqueda de información de apoyo a la prescripción.

Otros tipos de fuentes de información

Otra fuente podría ser la información oral obtenida de los conocimientos de colegas de manera informal o más estructurada. También aquella que se comparte en cursos de posgrados, congresos, talleres y discusiones de comité fármaco-terapéuticos. Es necesario señalar que esta fuente de información es menos válida que las antes referenciadas. Existen fuentes electrónicas del tipo de listas de distribución de boletines, sistemas de alerta e información que constituyen otra herramienta para mantenerse informado. Ejemplo de ellas, la lista farmepi del CDF (I-farmepi) y la de la Sociedad Cubana de Farmacología (I-farmacología).

Centros de información de medicamentos

Estos se encargan de la gerencia de las fuentes de información sobre medicamentos, de su organización para su pronta recuperación, responden múltiples interrogantes que surgen a diario entre galenos y pacientes y suministra información independiente en relación con la eficacia, seguridad, calidad y costo de los medicamentos. Disímiles son los ejemplos de Centros de información, que en la rama de la farmacoepidemiología y de los medicamentos, utilizan y aplican las tecnologías (TIC) y ofrecen servicios de información actualizados, para el uso de sus especialistas y así propiciar la mejora en el servicio sanitario. Es de utilidad acudir y/o acceder (aquellos que posean sitios web).

- Centro de Información del Medicamento (CIM) del CDF, que provee de información a las distintas dependencias de la red nacional de Farmacoepidemiología. Está especializado en el área de farmacoterapéutica y cuenta con un servicio de consulta terapéutica.
- Centro de Información Farmacéutica (CINFA) del CIDEM (Centro para la Investigación y el Desarrollo de Medicamentos), el cual posee una valiosa colección electrónica y en soporte de papel sobre las tecnologías de producción de medicamentos, productos naturales, farmacopeas internacionales y especificaciones en el proceso de obtención de los fármacos. Disponible en: www.cidem.sld.cu.
- Centro de Información de Villa Clara, CEDIMED (www.vlc.sld.cu) el cual realiza una labor destacada en el uso y la divulgación de los medicamentos. Consta de importantes bases de datos y servicios bibliográficos y una reciente página web mediante la cual divulga sus actividades y permite a los usuarios enviar consultas terapéuticas y farmacéuticas a través del correo electrónico.

- SIMIFAL. El Servicio de Información de Medicamentos del Instituto de Farmacia y Alimentos de la Universidad de La Habana (SIMIFAL) se constituyó en 1993, con el fin de brindar información actualizada, oportuna y objetiva con relación a los más diversos tópicos del inmenso mundo de los medicamentos. Ha desarrollado la página web «Productos Farmacéuticos Cubanos de Avanzada», la cual muestra una compilación de los principales logros que en esta esfera se han obtenido en diversas instituciones de nuestro país, muchas de ellas pertenecientes al Polo Científico. La página pone a la disposición de los profesionales de la salud, el acceso a la información actualizada y completa de cada producto. La información publicada en esta página ha sido recopilada a partir de las hojas informativas de los productos o de la información oficial publicada en las páginas web de los centros productores y/o comercializadores. Disponible en: www.ifal.uh.cu/simifal

Los servicios de consulta terapéutica incluidos entre los sistema de apoyo a las decisiones constituyen un valioso recurso de información. El Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología consta de un servicio de esta naturaleza. Este servicio se encarga de brindar respuesta a las preguntas relacionadas con medicamentos y terapéutica que formulan profesionales de todo el país. La formulación puede ser por vía telefónica o electrónica a los correos dulce@mcdf.sld.cu, ibis@mcdf.sld.cu.

Elección y lectura eficiente de las fuentes de información

- La recomendación es iniciar por la lectura de fuentes terciarias que permitirían el ahorro de tiempo que supone la síntesis de la información aportada por este tipo de fuentes (boletines, GPC y revistas de resúmenes).
- Es necesario definir la estrategia de búsqueda (palabras claves, operadores booleanos y el sitio donde localizar la información), es recomendable utilizar metabuscadores, buscadores, recursos de síntesis sugeridos o incluso alguno de los directorios descritos, bases de datos o artículos originales en el anexo 1.
- Lectura crítica y eficiente: Se han de evaluar aspectos relevantes de un estudio que deben ser revisados acuciosamente para considerar o no su utilidad (ver anexo 1).

d. Promover una adecuada publicidad y promoción de medicamentos. Programa de uso racional de medicamentos dirigido a la población (PURMED). Experiencia cubana

En el caso del consumidor, como es el determinante final en el uso de los medicamentos, la información y educación que se brinda, tiene que estar sustentada bajo principios éticos y no con fines comerciales.

Tal es así, que la OMS trabaja con vistas a lograr un uso racional de los medicamentos mediante una estrategia dirigida tanto a los prescriptores y profesionales de la salud como a los consumidores, todo este accionar recobra doble importancia si se toma en cuenta el peligro que representa para la salud pública la situación actual de internet, donde se difunde información no contrastada, engañosa o de productos fraudulentos.

Sumado a esto está la posibilidad de un incontrolado comercio sin fronteras de medicamentos o imitaciones fraudulentas que pueden no haber sido evaluados, aprobados, o que pueden ser inseguros, ineficaces o usados inapropiadamente. De todo lo anterior se desprende la necesidad de regular la promoción de medicamentos por las instituciones competentes.

La situación en Cuba no difiere mucho de lo que se expresó antes, en lo que se refiere a los elementos que influyen en la cadena del medicamento (prescriptores, dispensadores y consumidores), la diferencia está en las medidas adoptadas por el Ministerio de Salud Pública para disminuir los factores que afectan el buen uso de los medicamentos.

Un ejemplo lo constituye la puesta en marcha de un programa de información-educación y comunicación de promoción de uso racional de medicamentos dirigido a la población. Este funciona desde el año 2000 y desarrolla una estrategia de comunicación social nacional. Esta estrategia tiene como objetivo principal informar a la población sobre los beneficios y riesgos de los medicamentos y el uso de la medicina natural y tradicional. Las actividades a desarrollar están dirigidas a la población en general y con factores de riesgo, como son los niños, las embarazadas, las madres de niños menores de 5 años y los ancianos.

Para la implementación de esta estrategia se diseñó una investigación para identificar las prácticas relacionadas con medicamentos de la población cubana, en la que 68,0 % de los encuestados refirieron consumir algún tipo de medicamento. Como promedio se consumen dos medicamentos por persona y es más frecuente entre las mujeres.

La automedicación y la no adherencia al tratamiento constituyen prácticas identificadas en nuestra población. Los fármacos más consumidos sin prescripción correspondieron al grupo de los antiinflamatorios no esteroideos y fármacos de uso cardiovascular.

Teniendo en cuenta estos resultados se reorientó la estrategia de intervención social y se comenzó la trasmisión de un programa televisivo «La dosis exacta», con una frecuencia de salida al aire semanal, el cual se ha mantenido entre los programas de mayor teleaudiencia y aceptación de la Televisión Cubana. La trasmisión de spot sobre los riesgos de abandono del tratamiento, la polifarmacia y la automedicación. Los guiones e información referente a los fármacos tratados en este espacio aparecen en <http://www.cdf.sld.cu/Guiones%20TV.htm>

En el año 2007 se midieron las prácticas de la población sobre medicamento, de manera que sirviera de termómetro para evaluar la estrategia. En este segundo momento el promedio de fármacos por consumidor fue de 1,34. Aunque la automedicación y la no adherencia al tratamiento continúa siendo una práctica dentro de nuestra población, su frecuencia disminuyó con respecto a la medición anterior. Además se indagó sobre el criterio de la población referente a la información que recibe sobre medicamentos y se encontró que es considerada buena; la televisión se situó como el emisor más frecuente.

A pesar de que el mercado meta al que está dirigida la estrategia de comunicación es la población general, resulta interesante que también se ha evidenciado impacto en los profesionales sanitarios. Esto se demostró en una investigación realizada un año después de su inicio, donde 94 % de los médicos encuestados aseguran que los programas televisivos han aumentado sus conocimientos sobre el tema de medicamentos, lo que ha logrado que consideren las reacciones adversas como una posibilidad diagnóstica (www.cdf.sld.cu/lonuevo.htm).

Teniendo en cuenta que los fármacos de uso cardiovascular en ambas investigaciones, fueron uno de los grupos farmacológicos más consumidos y que la pobre adherencia terapéutica era una práctica frecuente dentro de nuestra población, se decidió realizar una investigación con el objetivo de explorar la adherencia terapéutica al tratamiento antihipertensivo; motivados además, por la elevada prevalencia de esta enfermedad en nuestro contexto. En esta investigación se detectó que aproximadamente 23 % de los hipertensos encuestados incumplen la terapia farmacológica, el olvido y la aparición de reacciones adversas son los motivos del incumplimiento más reportados.

Los eventos adversos referidos por la población en esta investigación fueron causados fundamentalmente por el captopril y la hidroclorotiacida. Dentro de ellos la tos y el decaimiento ocuparon los primeros lugares, evaluados de leve en la mayoría de los casos.

Como se ha visto son disímiles las vías de transmitir información y los métodos para educar con criterios sanitarios a los usuarios de los medicamentos. Todos no requieren el empleo de igual número de recursos y por tanto, no tienen la misma dificultad de ejecución. Cada país, en dependencia de cuáles sean sus normas y condiciones vigentes, está en la obligación de implementar variantes que permitan poner al alcance de los consumidores la información que estos necesitan para poder utilizar los medicamentos de forma racional y segura.

La orientación, la educación de los pacientes, la información por todas las vías posibles incluida la comunicación social en salud, constituye parte imprescindible de la estrategia que influye sobre aspectos definitorios para el uso racional de los medicamentos.

e. Desarrollar guías nacionales de tratamiento basadas en evidencia, consensuadas, permanentemente actualizadas y acordes con la realidad nacional

Las guías de tratamiento consisten en recomendaciones desarrolladas sistemáticamente para ayudar a los prescriptores a tomar decisiones sobre los tratamientos más apropiados a las condiciones clínicas más específicas. Las guías de tratamiento basadas en evidencias son de vital importancia para promover el uso racional de medicamentos.

Es necesario buscar la participación de los prescriptores para su elaboración y actualización, lo que contribuye a asegurar su credibilidad y aceptación, asimismo se deben establecer estrategias de difusión, aplicación, evaluación y retroalimentación.

Uno de los instrumentos para la elaboración y evaluación de GPC más utilizado es el *Appraisal of Guidelines Research and Evaluation in Europe* (AGREE), que surge por una iniciativa de colaboración internacional y que ha sido adoptado por diversas organizaciones que producen GPC.

El instrumento de evaluación de la calidad de Guías de la Práctica clínica AGREE, es una herramienta útil y sencilla para adoptar decisiones entorno a la GPC. Este instrumento puede y debe ser utilizado de forma conjunta con el «Manual de formación AGREE», cuyo objetivo es ofrecer asistencia a las personas que quieran evaluar la calidad de las guías, mediante la metodología AGREE.

Este manual puede ser empleado en los talleres de formación de esta metodología. El manual de formación está disponible en la página web del Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología (CDF) del MINSAP (www.cdf.sld.cu). También se puede acceder a esta página web a través del portal médico cubano Infomed (www.infomed.sld.cu) y buscar el CDF en «sitios de salud».

Las bases metodológicas para la elaboración de una GPC y ejemplos de las confeccionadas por el CDF mediante la metodología AGREE, se encuentran disponibles en la web del CDF (www.cdf.sld.cu).

f. Promover la conformación y funcionamiento de comités farmacoterapéuticos a todos los niveles de la asistencia sanitaria

El uso inadecuado de medicamentos produce gastos superfluos y perjudica gravemente a la calidad de la atención a los pacientes. Un comité de farmacoterapéutico (CFT) puede mejorar de forma significativa el uso de medicamentos y reducir los costos en los hospitales y en otros centros de atención de salud por medio de las medidas siguientes:

- Asesorar en todos los aspectos relativos a la gestión farmacéutica.
- Elaborar políticas farmacéuticas.
- Evaluar y seleccionar los medicamentos de la lista del CBM de la institución.
- Elaborar (o adaptar) y ejecutar las directrices terapéuticas normalizadas.
- Evaluar el uso de medicamentos para detectar problemas.
- Adoptar medidas destinadas a mejorar el uso de medicamentos.
- Gestionar las reacciones adversas a los medicamentos y los errores de medicación.
- Informar a todos los miembros del personal sobre los problemas, políticas y decisiones relativas al uso de medicamentos.

Entre los factores críticos para lograr el éxito se cuentan los siguientes: objetivos claros, un mandato firme, apoyo por parte de los altos cargos de la gestión de los hospitales, transparencia, amplia representación, competencia técnica, enfoque multidisciplinario y recursos suficientes para aplicar las decisiones de los CFT.

El PNM de Cuba establece el reglamento de trabajo de los presidentes de los CFT municipales, de áreas de salud y de hospitales.

g. Realizar estudios de utilización de medicamentos y monitorización de la prescripción

Las investigaciones en farmacoepidemiología se realizan con el propósito de describir y evaluar la utilización de los medicamentos en la práctica clínica habitual, identificar posibles problemas de eficacia, seguridad, efectividad o impacto económico y evaluar las intervenciones que se realizan sobre las dificultades identificadas.

De forma general se pueden detectar problemas como:

- Utilización de medicamentos inadecuados en sí mismos, valorando su calidad en función de la composición, información disponible sobre su eficacia y la relación beneficio/riesgo.
- Utilización insuficiente o excesiva del tratamiento farmacológico en una determinada enfermedad o indicación.
- Utilización insuficiente o excesiva de ciertos medicamentos en comparación con sus alternativas y en función de la relación beneficio/riesgo y beneficio/coste.
- Detectar una utilización inadecuada de los medicamentos seleccionados, respecto al esquema terapéutico.

En 1996, el CDF comenzó a organizar la investigación de la red a partir de los principales problemas de salud y de los grupos farmacológicos que en mayor medida se consumían en los territorios; los primeros estudios de utilización de medicamentos (EUM) caracterizaron los hábitos de prescripción en hipertensión arterial, asma bronquial y en el embarazo. Un año más tarde se definen las líneas de investigación en las que trabajaría el centro hasta el año 2000. Se destacaron la farmacovigilancia y la calidad de la prescripción médica como dos áreas en las que se debían reforzar el hacer investigativo.

Investigación rápida: una nueva modalidad

Una investigación habitualmente requiere un período de tiempo prolongado para visualizar sus resultados, esta inquietud unida a la necesidad de conocer qué diagnósticos motivaban la prescripción de antimicrobianos en hospitales de Ciudad de La Habana, motivó el diseño de un estudio a corto plazo en el año 2001.

Este fue el antecedente de la primera investigación rápida, denominada de esta forma porque responde, en breve tiempo, a problemas detectados sobre el uso de medicamentos en el país. Además permite a los gerentes la toma de decisiones y actuar de manera más inmediata.

Estos estudios conservan los requerimientos metodológicos de toda investigación; en ellos participan los integrantes de nuestra red, ya sea a nivel de la atención primaria de salud como la atención secundaria. Los temas estudiados, en el curso de estos años, han sido diversos desde la caracterización de la prescripción de fármacos en el manejo de una determinada entidad, la implementación de una guía o protocolo de tratamiento, hasta los niveles de conocimiento de los prescriptores con relación a un problema de salud. Las investigaciones rápidas realizadas en estos años y otros EUM publicados están disponibles en la el sitio web del CDF (www.cdf.sld.cu).

Los EUM son herramientas útiles en la descripción del uso de los fármacos, la identificación de posibles problemas, el diseño de intervenciones y la modificación de la utilización de los medicamentos. Los estudios que realiza el CDF han aportado una información descriptiva de nuestra práctica clínica habitual, que ha permitido la elaboración y puesta en ejecución de estrategias educativas (teleconferencias, boletines y GPC, entre otras). Estas acciones coordinadas han logrado cambios positivos en el patrón de uso de determinados fármacos.

Prescripción de medicamentos en Cuba

La prescripción debe estar basada en la decisión médica derivada del examen de un paciente y de su necesidad terapéutica. El PNM regula un grupo de acciones dentro de la cadena del medicamento. En ella se incluye la prescripción médica, por lo que esta se evalúa en las auditorías nacionales realizadas de forma anual al PNM.

Prescripción de medicamentos a través de la receta médica

La prescripción médica es un acto científico, ético y legal por medio del cual el facultativo modifica el curso natural de una enfermedad o ejerce una acción de prevención. Su ejercicio responsabiliza al prescriptor con las consecuencias médicas, sociales, legales y económicas que ocurran con esa intervención.

El Programa Nacional de Medicamentos V versión, en su capítulo III, establece que todos los medicamentos se dispensarán por receta médica (Modelo 53-05-1) excepto el ácido acetil salicílico 500 mg tabletas, polivit tabletas, Iodopovidona 10 % frasco x 30 mL, tiomersal frasco x 30 mL y los anticonceptivos orales. Tampoco requieren prescripción por receta médica los fito y apifármacos, además de los productos dispensariales (ver anexo 2).

Ningún prescriptor podrá emitir una receta o certificado médico si carece del cuño acreditativo.

El tiempo de vigencia de la receta médica será de 7 días naturales para las emitidas en consulta externa y de 48 horas las emitidas en los servicios de urgencia. Las recetas prescritas a los egresados hospitalarios también tendrán una vigencia de 7 días naturales.

Prescripción de medicamentos utilizados en el tratamiento de enfermedades crónicas

La prescripción de un importante grupo de medicamentos utilizados en el tratamiento de enfermedades crónicas se realiza a través del modelo de certificado médico y se dispensa a nivel de la red de farmacias comunitarias por la tarjeta control.

El certificado médico para la adquisición de medicamentos controlados tendrá como requisito la inscripción en la hoja correspondiente de la historia clínica del paciente los siguientes datos:

- Diagnóstico.
- Fármaco indicado.
- Posología.
- Tiempo de duración.
- Cuño del médico y firma.
- Cuño de la institución.

En el certificado médico para medicamentos, el facultativo escribirá su especialidad en el espacio de observaciones. En el anexo 3, se listan los productos sujetos a venta por certificado médico y tarjeta control. Las actualizaciones a este listado se publican de forma periódica en el sitio web del CDF.

Grupos farmacológicos que pueden prescribir los estomatólogos (PNM V versión)

- Antimicrobianos, antimicóticos y quimioterápicos de uso ambulatorio.
- Analgésicos, antipiréticos y antiinflamatorios.
- Anticonvulsivantes (carbamazepina).
- Antiparasitarios (metronidazol).
- Ungüentos y cremas de uso dermatológico.
- Colirios y ungüentos oftálmicos.
- Gotas nasales.
- Inhalaciones y colutorios.

- Relajantes musculares.
- Cicatrizantes (factor de crecimiento)
- Antihistamínicos.
- Vitaminas.
- Sedantes (benzodiazepinas).

Prescripción de medicamentos controlados (drogas y estupefacientes)

Las normativas para la prescripción de estupefacientes y psicotrópicos se establecen en el Manual de «Normas y Procedimientos para el Control y Fiscalización de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias de Efectos Similares» emitido por la Dirección Nacional de Farmacia, del MINSAP.

En ella se estipula que las sustancias que aparecen en la lista de productos farmacéuticos que constituyen drogas estupefacientes, sustancias psicotrópicas y otras de efectos semejantes (anexo 4). Se emiten por medio de recetarios del modelo 32-16-01 (recetario para la prescripción de estupefacientes, psicotrópicos y sustancias de efectos similares para uso personal de profesionales autorizados) y modelo 32-17-01 (recetario para la prescripción de estupefacientes, psicotrópicos y sustancias de efectos similares en centros asistenciales), ambos recetarios constan de 50 recetas dobles y foliadas. Estas son entregadas a todos los médicos graduados en ejercicio legal de sus funciones asistenciales en sus correspondientes unidades.

Estas recetas dobles de los talonarios 32-16-01 y 32-17-01 se confeccionan ambas en originales, escritas con tinta preferiblemente azul, con letra legible y llenando todos los escaques del modelo; no se permiten enmiendas o tachaduras y se identifican con el cuño del lugar donde se formalizó la entrega del recetario, el cuño de la unidad emisora y el cuño personal del facultativo.

La receta 32-16-01 de uso particular incluye:

- a) Unidad emisora.
- b) Inscripción (se refiere al número de inscripción en el registro de profesionales).
- c) Nombre genérico del medicamento.
- d) Presentación y dosis.
- e) Cantidad indicada (expresada en letras y números).
- f) Nombre y dos apellidos del paciente.
- g) Dirección del paciente.
- h) Diagnóstico.

- i) Dosis diaria indicada.
- j) Número de expediente de consumo.
- k) Nombre y dos apellidos del médico.
- l) Dirección particular del médico.
- m) Fecha de emisión de la receta.
- n) Firma del médico.
- o) Cuño personal del médico.
- p) Cuño de la unidad emisora.

La receta 32-17-01 para uso interno de las unidades asistenciales incluye:

- a) Unidad emisora.
- b) Nombre genérico del medicamento.
- c) Presentación y dosis.
- d) Cantidad indicada (expresada en letras y números).
- e) Nombre y dos apellidos del paciente.
- f) Número de la Historia Clínica.
- g) Sala.
- h) Cama.
- i) Diagnóstico.
- j) Dosis diaria indicada.
- k) Nombre y dos apellidos del médico.
- l) Número de expediente de enfermo.
- m) Dirección particular del médico.
- n) Fecha de emisión de la receta.
- o) Firma del médico.

En Cuba, además se ha definido un grupo de fármacos como sustancias de «efectos similares a las drogas» según la Resolución 335 (ver anexo 4), para cuyo efecto la Dirección Nacional de Farmacia y óptica y el CDF han emitido una circular conjunta donde se regula la prescripción de estos medicamentos (ver anexo 4).

Prescripción de medicamentos no incluidos en el cuadro básico de medicamentos del país

En el caso que un paciente requiera un medicamento que no esté incluido en el CBM, debe cumplimentarse tanto por el prescriptor como por el presidente del CFT o el director de la institución, los pasos establecidos por la Resolución 232 del MINSAP, que incluye la consulta al grupo de especialidad provincial relacionado con el fármaco solicitado y al Grupo de análisis y planificación provincial (GAP). (Anexo 5).

Regulaciones a la prescripción de medicamentos en Cuba

Todos los facultativos deben conocer y cumplir lo establecido en las instrucciones emitidas por el CDF, donde se establecen las regulaciones en el uso de medicamentos según indicación, especialidad autorizada a prescribir y cantidad a dispensar. Sus actualizaciones estarán disponibles en la página web del CDF (www.cdf.sld.cu).

Uso seguro de los medicamentos

La farmacovigilancia es una actividad de salud pública destinada a la identificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados. Como tal, está orientada inevitablemente a la toma de decisiones que permitan mantener la relación beneficio-riesgo de los medicamentos en una situación favorable, o bien suspender su uso cuando esto no sea posible. La seguridad de un medicamento es el segundo pilar que el profesional sanitario tiene en cuenta a la hora de seleccionar un fármaco. Esta valoración, junto a la eficacia, la conveniencia y el costo, unido a la necesidad y la individualización del tratamiento hacen que la terapéutica sea de excelencia.

Asimismo, la seguridad debe evaluarse a partir de la información generada de los ensayos clínicos, de los estudios observacionales bien diseñados (casos-contróles, cohortes), de la ficha técnica propia del productor, de boletines de farmacovigilancia regionales y locales, así como de las notas informativas de las agencias reguladoras y consultas realizadas a bases de datos de sistemas de farmacovigilancia.

Los ensayos clínicos sólo detectan las reacciones adversas a medicamentos (RAM) de alta incidencia (en general $>1\%$), únicamente el amplio uso y los programas específicos de notificación espontánea, estudios de registros, algunos estudios observacionales y metaanálisis permiten identificar problemas de seguridad poco frecuentes, aunque en ocasiones graves en la etapa de postcomercialización.

En el caso que se detecte una frecuencia anómala de alguna reacción adversa grave, se genera una señal o alerta que puede requerir la realización de ensayos clínicos o estudios epidemiológicos específicos para cuantificar el riesgo y los factores de riesgo.

Al tomar la decisión de prescribir, el facultativo deberá tener en cuenta sobre todo, los efectos adversos más importantes dados por su frecuencia y/o severidad. Para ello son de ayuda los formularios de medicamentos, los cuales habitualmente reflejan los efectos adversos

en función de su frecuencia de aparición, el Formulario Nacional de Medicamentos de Cuba es un ejemplo de ello, para cuya confección se tuvo en cuenta la frecuencia reportada por otras fuentes de información y el propio reporte al Sistema Cubano de Farmacovigilancia (Anexo 6).

Es también importante la individualización del tratamiento al tomar en consideración las enfermedades concomitantes del paciente y el uso de otros fármacos que pueden incidir en la seguridad de la terapéutica prescrita.

Con relativa frecuencia, los datos iniciales de beneficio/riesgo aportados por un ensayo clínico, son posteriormente modificados al obtenerse nueva información de reacciones adversas en el período de poscomercialización del producto. La retirada de medicamentos por problemas de seguridad o el establecimiento de nuevas precauciones o advertencias de uso, es un tema relativamente frecuente.

Ejemplo de esto son los casos de la terfenadina, antihistamínico selectivo H_1 de nueva generación con menores efectos sedativos pero mayor riesgo de arritmias cardíacas fatales; la cerivastatina con mayor actividad hipolipemiente, pero también mayor riesgo de causar rbdomiolisis; el rofecoxib (un inhibidor selectivo de la COX_2) con mayor selectividad antiinflamatoria, pero mayor riesgo de efectos protrombóticos; así como el rimonabant, fármaco adyuvante de la dieta y el ejercicio para el tratamiento de pacientes obesos ($IMC \geq \approx 30 \text{ kg/m}^2$), o pacientes con sobrepeso ($> 27 \text{ kg/m}^2$) con factor(es) de riesgo asociados, como la diabetes tipo 2 o dislipemia, el cual está asociado a una duplicación del riesgo de trastornos psiquiátricos graves, además de intento de suicidio y suicidio consumado.

Por todo ello, a igualdad de eficacia deberá seleccionarse el medicamento más seguro y en el caso de no disponer de información exhaustiva sobre seguridad, deberá seleccionarse el fármaco con el que haya más experiencia clínica de uso. No hay fármaco sin efectos adversos, y en la actualidad la «patología inducida por medicamentos» es un problema de salud a nivel mundial. Debido a esto, el conocimiento de las reacciones adversas, su identificación y evaluación oportunas se hacen necesarias.

Bibliografía

- Anónimo. Programa Nacional de Medicamentos V versión. Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología. Ministerio de Salud Pública 2007. Disponible en: www.cdf.sld.cu.
- Bosch M, Arnau JM, Laporte JR. Utilidad de protocolos, formularios y guías terapéuticas para promover la prescripción racional de medicamentos. *Inf Ter Sist Nac Salud* 1996;20(2):42.
- Bravo R. La gestión del conocimiento en Medicina: a la búsqueda de la información perdida. *ANALES Sis San Navarra* 2002;25(3):255-272.
- Buenas prácticas de prescripción-Formulario Nacional. Disponible en: <http://www.cdf.sld.cu/FORMULARIO/buenas.htm>.
- D'Alessio R, Bustó U, Girón N. Guía para el desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios: Información de Medicamentos. Programa de Medicamentos Esenciales y Tecnología. División de Desarrollo de Sistemas y Servicios de Salud. Organización Panamericana de la Salud. Organización Mundial de la Salud. Oct 1997.
- Debesa F, Jiménez G, Bastanzuri T, Ávila J, Rosell A, Portuondo C, Yera I. La Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia, principales funciones y resultados. *Rev Cubana de Farm* 2002; vol 36 Suppl especial no 2:214.
- Debesa F, Jiménez G, Figueras A, Diogène E, Pérez Peña J, Avila J, Laporte JR. Spontaneous reporting of adverse drug reactions in Cuba: integrating continuous education, training and research in a network approach. *Br J Clin Pharmacol* 2002;54:335-6.
- Debesa F, Jiménez G, Pérez J, Ávila J. La estrategia de Farmacoepidemiología en Cuba. Características y papel de la Unidad Coordinadora de Farmacovigilancia en Cuba. *Boletín Fármacos*, 2001; 4(2) Disponible en: www.boletinfarmacos.org.
- Debesa F, Jiménez G, Pérez J, Ávila J. Principales resultados del sistema cubano de farmacovigilancia en el año 2002. *Boletín Fármacos*. 2003;6(3). Disponible en: www.boletinfarmacos.org.
- García AJ. Promoción racional de medicamentos, una necesidad de estos tiempos. Disponible en: URL: www.cdf.sld.cu/lonuevo.htm.
- García AJ, Alonso L, Rodríguez O, Isis Yera Alos, Debesa F, López P. Consumo de medicamentos en la población cubana mayor de 15 años, año 2005. *Rev electrónica fármacos* 2008;11(2).
- García, AJ, Delgado I, Lara MC. Estrategia para lograr un uso racional de los medicamentos. *Rev. Cubana Med Gen Int* 2003;19(2).
- Hogerzeil H. Promoción de Prescripción Racional: una perspectiva internacional. Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud. Ginebra: OMS; 1998. Serie de Informes técnicos: 1211.
- Jiménez G, Debesa F. Medicamentos y Riesgos. *Rev Cubana de Farm* 2002; vol36 Suppl especial no2:217.

- Laporte JR, Tognoni G. Estudios de utilización de medicamentos y de farmacovigilancia. En: Principios de epidemiología del medicamento. Laporte JR, Tognoni G, eds. 2da ed. Masson-Salvat. Barcelona, 1993:1-24.
- Laporte JR, Tognoni G. Principios de epidemiología del medicamento. 2da ed. Barcelona: Ed. Científicas Técnicas; 1993.
- Marchand B. Información terapéutica: lo que queremos y lo que necesitamos saber. Boletín AIS COIME 2004; 24:1.
- OMS. Guía de la buena prescripción-Manual práctico 1998. OMS; 1998.
- Organización Mundial de la Salud. Guía de la buena prescripción. Programa de Acción sobre medicamentos esenciales. Ginebra.
- Organización Mundial de la Salud. Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales. Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS. Ginebra: OMS; 2002.
- Organización Mundial de la Salud. Guía de la OMS para navegar sin riesgo. Boletín de Medicamentos Esenciales 2001;30:18-20.
- Pérez J. La prescripción médica es un acto científico, ético y legal. Rev Cuba Med Integr 2002;18(2). Disponible en: http://bvs.sld.cu/revistas/mgi/vol18_2.
- Pérez Peña Julián. Marco lógico para la selección de medicamentos. Rev Cubana Med Gen Integr [revista en la Internet]. 2000 Abr [citado 2010 Abr 05]; 16(2): 177-185. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21252000000200013&lng=es.
- Pla R, García D, Martín M.I, Porta A. Información de medicamentos. Farmacia hospitalaria; 507-40.
- Ralph I. The accelerating need for pharmacovigilance. J R Coll Physicians Lond 2000; 34:48-51.
- Rodríguez C, Arnau JM, Vidal X, Laporte R. Therapeutic consultation: a necessary adjunct to independent drug information. Br. J. Clin. Pharmac 1993;35:46-50.
- Spector R, Heller A, Johnson M W. The Structure and function of a Clinical pharmacology consulting service. Journal Clin Pharmacol May-Jun 1999: 257-260.
- Stolley PD, Laporte J-R. The public health, the University, and pharmacoepidemiology. In: BL Strom (ed) Pharmacoepidemiology. Wiley. Chichester, 2000: 75-89.
- Tognioni G. Bases para una terapia farmacológica racional. Simposium Uso Racional de Medicamentos en el Perú. Lima: DIGEMID/MINSA; Programa de Salud Comunitaria en el Trapecio Andino 1990.
- Tognioni G. Estrategias de impacto para modificar hábitos de prescripción. Rev Salud y Medicamentos 1998;11(42):33-37.
- Tognioni G. Uso Racional de Medicamentos: desafíos y propuestas. Rev de Salud y Medicamentos 1999;12(47):32-36.

Anexos

ANEXO 1. INFORMACIÓN NECESARIA PARA REALIZAR UNA BUENA PRESCRIPCIÓN

Tabla 1. Libros disponibles

<p><i>Monografías de medicamentos</i></p> <p>Martindale. The Extra Pharmacopoeia American Hospital Formulary Service Drug Information Drug, Facts and Comparisons USP 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. Drugs facts and comparison</p>	<p><i>Farmacología/Terapéutica</i></p> <p>Goodman & Gilman's. The pharmacological basis of therapeutics AMA Drug Evaluation Avery's Drug Treatment Herfintal. Textbook of therapeutic. Drug and disease management Evidence based gastroenterology and hepatology Cires & Vergara. Guía Terapéutica para la atención primaria de salud en Cuba Bosh, Diogéne & Laporte. Índex Farmacològic</p>
<p><i>Medicina Interna y especialidades</i></p> <p>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><i>Farmacoepidemiología</i></p> <p>Laporte & Tognoni. Principios de la Epidemiología del Medicamento Laporte. Principios Básicos de la Investigación Clínica Strom B. Pharmacoepidemiology</p>
<p><i>Seguridad</i></p> <p>Meyler's Side Effects of Drugs Briggs. Drugs in pregnancy & lactation Niebyl. Drugs use in pregnancy Bennet. Drugs and Human Lactation Meyers. Teratogens</p>	<p><i>Antimicrobiana Therapy</i></p> <p>Mandell. Principles and practices of infectious disease Sanford JP. Guide to Antimicrobial therapy</p>

Tabla 2. Guías de práctica clínicas

Tipo de recurso	Recurso	Dirección electrónica
BD de guías en español	Guías clínicas de Fisterra Catálogo de guías para la práctica clínica	http://www.fisterra.com/ http://www.guiasalud.es
BD de guías en inglés	National Guideline Clearinghouse (NGC) Canadian Medical Association-INFOBASE (CMA) Medline (PubMed) Tripadabase	http://www.ngc.gov http://mdm.ca/cpgsnew/cpgs/index.asp http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez http://www.tripdatabase.com/index.html
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	http://www.aafp.org http://www.ahrq.gov http://www.nice.org.uk/ http://www.nzgg.org.nz http://www.sign.ac.uk http://www.medicine.ucsf.edu/resources/guidelines http://www.icsi.org/guidelines_more http://www.samyfc.es http://www.secardiologia.es/guiaspclinical.asp

Tabla 3. Boletines disponibles en formato electrónico e/o impreso

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

** Disponibles en formato impreso en el CDF

Revistas de resúmenes o secundarias. Estas incluyen resúmenes y se dedican a revisar las revistas tradicionales, buscar lo más relevante para la clínica, revisarlo sistemáticamente y comentarlo.

ACP-Journal Club: <http://www.acponline.org/journals/acpj/jcmenu.htm>

Bandolier: <http://www.jr2.ox.ac.uk/bandolier/>

Bandolera en español: <http://www.infodoctor.org/bandolera/>

BestBest: <http://www.bestbets.org/>

Universidad de Michigan: <http://www.med.umch.edu/pediatrics/mbe/cat.htm>

Fuentes secundarias

Tabla 4. Bases de datos

Base de datos (sistemas de índice)	Base de datos (de resúmenes)
Index Medicus Papyrus Current contents	Biblioteca Cochrane: http://www.cochrane.bireme.br Medline/Pubmed: http://www.pubmed.gov EMBASE: http://www.embase.com LILACS: http://www.bireme.br SIETE: http://www.sietes.org

Fuentes primarias

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>

Tabla 5. Otros sitios de interés

Tipo de recurso	Nombre del recurso	Dirección electrónica
Recursos de síntesis	Dynamed Clinical evidence	http://dynaweb.ebscohost.com http://www.clinicalevidence.com
Metabuscadores	Trip Database SUMsearch	http://www.tripdatabase.com http://www.sumsearch.uthscsa.edu
Directorios	Rafa Bravo BMJ publishing group Free Medical Journals Infodoctor Fisterra	http://www.infodoctor/rafabravo http://clinicalevidence.bmj.com http://freemedicaljournals.com http://www.infodoctor.org http://www.fisterra.com
Agencias reguladoras	CECMED (Cuba) FDA (USA) AGEMED (España) eMea (Europea)	http://www.cecmed.cu http://www.fda.org http://www.agemed.es/ http://www.emea.eu.it

Preguntas acerca de un estudio	
1.	¿El título expresa lo que el autor quiere demostrar en su trabajo? ¿Es de interés o útil?
2.	Nombre o nombres de los autores que pueden ser conocidos y relacionados con una investigación de calidad y con prestigio de la institución.
3.	Valorar la revista y los requisitos que exige para aceptar el material enviado para su revisión, de donde se puede derivar el nivel científico que suele relacionarse estrechamente con la calidad.
4.	Valorar el resumen y si es de interés su conclusión.
5.	Diseño del estudio ¿El estudio está diseñado con corrección? ¿Están definidos con claridad los objetivos del estudio? ¿Las hipótesis están formuladas con claridad? ¿El tipo de estudio es el adecuado para responder a las preguntas planteadas? ¿El tamaño de los grupos de estudio es suficiente?
6.	Asignación ¿Se asignaron adecuadamente los pacientes a los grupos de estudio y control? ¿Los grupos de estudio y control fueron similares en las características distintas al factor estudiado o pudo haber influido en el resultado una variable de confusión? ¿Si el estudio es de casos y controles o de cohorte hay sesgo de selección? ¿Si es un ensayo clínico controlado la distribución de los grupos fue al azar y cegado?
7.	Valoración ¿El resultado fue el adecuado en los grupos de estudio y control? ¿La medición del resultado fue la adecuada para los objetivos del estudio? ¿La medición fue exacta reflejando el valor real del fenómeno? ¿La observación afectó el resultado? ¿Los pacientes fueron seguidos hasta el final? Si ensayo clínico, y ¿qué sucedió con los que salieron?
8.	Análisis ¿El análisis del resultado en los grupos de estudio y de control fue el adecuado? ¿Se ajustaron los resultados para controlar posibles variables de confusión? ¿La prueba de significación estadística utilizada fue la adecuada? ¿Se proporcionó el valor puntual del valor de la población (parámetro), su intervalo de confianza a 95 % y el valor de p? ¿En el ensayo clínico se analizaron los pacientes al grupo al que fueron asignados?
9.	Interpretación ¿Se llegó a conclusiones válidas sobre el significado de la investigación para los sujetos incluidos en el estudio? ¿La magnitud de la diferencia o la fuerza de la asociación es lo suficientemente grande para ser considerado importante?
10.	Extrapolación ¿Se realizaron las extrapolaciones a los individuos y poblaciones no incluidas en el estudio?
11.	Bibliografía. ¿Los autores han incluido las referencias clave en este campo?

ANEXO 2. CUADRO BÁSICO DE MEDICAMENTOS DISPENSARIALES Y FITOFÁRMACOS

Medicamentos que forman parte del cuadro básico de medicamentos dispensariales establecidos por el MINSAP

Medicamentos dispensariales	Acción farmacología
1. Aceite ricino	En la preparación de pruebas diagnósticas
2. Ácido acético diluido	Tiene acción bactericida y acidifica la zona aplicada (en dermatitis)
3. Alcohol alcanforado	Antiséptico ligero, rubefaciente
4. Alcohol tanino 5 %	Astringente, prevención de las escaras decúbito
5. Argirol 2 %	Uretritis, cistitis, conjuntivitis y en infecciones nasofaríngeas
6. Bálsamo analgésico	Analgésico
7. Fricciones antirreumáticas	Analgésico y antiinflamatorios
8. Inhalaciones de eucalipto y mentol	Descongestionante nasofaríngeo
9. Pasta lassar	Emoliente, secante, ligeramente antiséptico e eczema, impétigo, prurito y úlceras varicosas.
10. Polvo antiprurítico	Antiprurítico
11. Solución de azul de metileno 2 %	Antiséptico ligero
12. Solución de merbromín 2 %	Antiséptico
13. Solución de violeta genciana	Antiséptico en micosis, dermatitis infecciosa
14. Solución dobell	Colutorio
15. Suero fisiológico	Vasoconstrictor nasal
16. Tintura de yodo	Germicida y antifúngico
17. Tintura de yodo salicílico	Antifúngico
18. Solución de ácido salicílico al 1 %	Antifúngico

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
VICEMINISTERIO ASISTENCIA MÉDICA Y SOCIAL
DIRECCIÓN DE FARMACIA

Cuadro Básico Nacional de Medicamentos Fitofármaco: 32 productos

1. Ajo tintura 20 %
2. Aloe crema 50 %
3. Aloe jarabe 50 %
4. Aloe ungüento rectal 30 %
5. Añil cimarrón loción
6. Antimicótica crema
7. Caléndula tintura 20 %
8. Caña santa extracto fluido
9. Caña santa tintura 20%
10. Cañandongar jarabe
11. Eucalipto melito
12. Eucalipto tintura 20 %
13. Guayaba tintura 20 %
14. Hipolip II
15. Imefasma jarabe
16. Ítamo real tintura 20 %
17. Jengibre tintura 50 %
18. Llantén exto fluido
19. Mangle rojo ext. fluido
20. Manzanilla crema
21. Manzanilla tintura 20 %
22. Menta japonesa tintura 20 %
23. Naranja tintura 20 %
24. Naranja dulce tintura
25. Orégano jarabe
26. Plátano loción pediculicida
27. Pasiflora extracto fluido
28. Pino macho extracto fluido
29. Propóleo tintura 10 %
30. Toronjil de menta 20 %
31. Tilo extracto fluido
32. Té riñón extracto fluido

ANEXO 3. INSTRUCCIONES SOBRE MEDICAMENTOS DISPENSADOS POR TARJETA CONTROL Y OTRAS REGULACIONES A LA PRESCRIPCIÓN

INSTRUCCIÓN NO. 02/2010

Teniendo en cuenta la necesidad de continuar perfeccionando la prescripción médica y facilitar la adquisición de los medicamentos por la población, se implanta en el año 1991 el Programa Nacional de Medicamentos. En la actualización de 1994 se establece la venta de medicamentos a nivel de farmacia por Certificado Médico y Tarjeta Control.

La siguiente instrucción actualiza la lista de medicamentos incluidos en la Resolución no. 03 de 2009, quedando el listado actualizado como sigue:

1. Acetazolamida 250 mg tab.
2. Aspirina 125 mg tab.
3. Desmopresina gotas nasales
4. Alopurinol 100 mg tab.
5. Amiodarona 200 mg tab.
6. Amlodipino 10 mg tab.
7. Atenolol 25 mg tab.
8. Atenolol 100 mg tab.
9. Bromocriptina 2,5 mg tab.
10. Captopril 25 mg tab.
11. Captopril 50 mg tab.
12. Carbamazepina 0,2 g tab.
13. Carbonato de calcio tab.
14. Cimetidina 200 tab.
15. Clobazam 20 mg tab.
16. Clonazepam 1 mg tab.
17. Cloroquina 250 mg tab.
18. Clortalidona 25 mg tab.
19. Colchicina tab.
20. Cortisona tab.
21. Cromoglicato D. spray 5 mg
22. Cromoglicato D. cap.
23. Dapsona 100 mg tab.
24. Digoxina solución alcohólica
25. Digoxina 0,25 mg tab.
26. Dihidralazina tab.
27. Dinitrato isosb. 10 mg tab.
28. Dobesilato de calcio 250 mg tab.
29. Enalapril 10 mg tab.
30. Enalapril 20 mg tab.
31. Espironolactona 25 mg tab.
32. Etosuximida 250 mg tab.
33. Fenitoína susp.
34. Fenitoína-50 tab. masticable
35. Fluodrocortisona 0,1 mg tab.
36. Glibenclamida 5 mg tab.
37. Haloperidol 1,5 mg tab.
38. Hidroclorotiazida 25 mg tab.
39. Insulina actrapic 40 U bbo.
40. Insulina lenta 100 U bbo.
41. Ketotifeno 1mg tab.
42. Ketotifeno jarabe fco.
43. Lágrimas artificiales
44. Lamotrigina 100 mg tab.
45. Levodopa 500 mg tab.
46. Levodopa y Benseracida tab.
47. Levotiroxina sód. 0,1 mg tab.
48. Liolevo B tab.
49. Melagenina loción
50. Metformina 500 mg tab.
51. Metildopa 250 mg.
52. Metilfenidato tab.
53. Nifedipina 10 mg gragea
54. Nitropental -10 tab.
55. Nitropental -20 tab.
56. Omeprazol cap.
57. Oxibutinina 5 mg tab.
58. Penicilamina 150 mg
59. Penicilina benzatínica 1 200 000U
60. Pilocarpina 2 % colirio
61. Pilocarpina 4 % colirio
62. Piracetam 300 mg tab.
63. Piridostigmina 60 mg tab.
64. Propiltiouracilo 50 mg tab.

- | | |
|-------------------------------------|-----------------------------------|
| 65. Propanolol-10 tab. | 75. Timolol 0,50 % colirio |
| 66. Propanolol-40 tab. | 76. Tolbutamida 0,5 g tab. |
| 67. Reserpina 0,25 tab. | 77. Trihexifenidilo-2 tab. |
| 68. Salazosulfopiridina sup. | 78. Trihexifenidilo-5 tab. |
| 69. Salazosulfopiridina 0,5 g tab. | 79. Valproato de mg 190 mg tab. |
| 70. Salbutamol spray | 80. Valproato de sod. 125 mg jab. |
| 71. Salbutamol 2 mg tab. | 81. Verapamilo 80 mg tab. |
| 72. Sulfato quinidina tab. | 82. Vigabatrina 500 mg tab. |
| 73. Teofilina acción retardada tab. | 83. Warfarin 2 mg tab. |
| 74. Timolol 0,25 % colirio | 84. Benedict (reactivo). |

Todos los medicamentos incluidos en este listado se dispensarán en todas las farmacias de la Red donde exista un paciente inscrito.

Esta Instrucción entrará en vigor a partir del 01 de marzo de 2010, dejando sin efecto la instrucción 03 del 2009 de Fecha 20 de enero de 2009.

Debe informarse a todos los prescriptores, personal de farmacias y dirigentes, funcionarios y especialistas del Sistema Nacional de Salud relacionados con el cumplimiento de esta Instrucción.

Dado a los 22 días del mes de febrero de 2010.

«Año 52 de la Revolución».

Dr. Julián Pérez Peña
Director

INSTRUCCIÓN NO. 03/2010

Teniendo en cuenta la necesidad de continuar perfeccionando la prescripción médica y facilitar la adquisición de los medicamentos por la población, se estableció desde el año 1991 el Programa Nacional de Medicamentos, cuya V versión está vigente.

La siguiente regulación actualiza los medicamentos con regulación a la prescripción según especialidad médica, indicación, cantidad a dispensar y nivel de distribución.

LISTA I: MEDICAMENTOS QUE SE PRESCRIBEN POR TARJETA CONTROL CON REGULACIONES ESPECIALES

1. Trihexifenidilo de 2 y 5 mg tab. (uso en el Mal de Parkinson y algunas afecciones extrapiramidales para Neurólogos, Neurocirujanos, Internistas y Psiquiatras).
2. Melagenina loción (uso en el Vitiligo. Dermatólogos).
3. Timolol 0,25 % y 0,5 % colirio (antiglaucomatosos. Indicación y seguimiento de los pacientes por Oftalmólogos).
4. Pilocarpina 2 % y 4 % colirio (idem al anterior).
5. Penicilamina tab. (indicación en enfermedad de Wilson. Medicina Interna, Neurología, Pediatría y Gastroenterología).
6. Valproato de Sodio 125 mg/5 mL jarabe x 120 mL (indicación de algunas epilepsias. Neurólogos. Neurocirujanos y Pediatras con dedicación a Neurología).
7. Valproato de magnesio 200 mg/tab. x 40 tab. (idem al anterior).
8. Desmopresina (Adiuretín) gotas nasales fco. x 5 mL (indicación en Diabetes insípida. Endocrinología).
9. Fludrocortisona 0,1 mg tab. (Enfermedad de Addison y otras endocrinopatías. Endocrinólogos).
10. Salazosulfapiridina 0,5 g tab. (se indica en la enfermedad de Crohn y otras inflamaciones intestinales. Gastroenterólogos).
11. Salazosulfapiridina H.C. supositorios (idem al anterior).
12. Haloperidol 1,5 tab. antipsicótico (Psiquiatría).
13. Piridostigmina 60 mg x 20 tabletas: solo se indicará en los casos de MIASTENIA GRAVE.
14. Bromocriptina 2,5 mg x 30 tabletas: se indicará en los ADENOMAS SECRETORIOS PITUITARIOS.
15. Etosuximida 250 mg x 40 cápsulas. Este medicamento se indicará en pacientes con diagnóstico de EPILEPSIA.
16. Lágrimas artificiales: se indicará solo en la queratoconjuntivitis seca (ojo seco) y solo por oftalmólogos.
17. Metilfenidato tabletas (Desorden hiperactivo con déficit de atención, para uso del psiquiatra infantil). Se indicará como está establecido por la circular de la Dirección de Farmacia y Óptica.
18. Piracetam 300 mg tabletas, frasco por 30 tabletas: este medicamento se prescribirá solo por especialistas en Neurología como monoterapia en el

tratamiento de la Mioclonia postanoxica reticular como coadyuvante en el tratamiento de la mioclonia cortical refractaria o de difícil control. La dosis máxima será de 12 gramos al día repartida en 4 tomas.

19. Cloroquina 250 mg tabletas, frasco por 30 tabletas: se prescribirá solo por especialistas de Medicina Interna, Reumatología y Dermatología, para el tratamiento del LUPUS ERITEMATOSO DISCOIDE Y SISTÉMICO, así como para el tratamiento de la ARTRITIS REUMATOIDEA ACTIVA.
20. Dapsona 100 mg tabletas: indicada para la dermatitis herpetiforme por la especialidad de dermatología.
21. Dobesilato de calcio 250 mg tabletas: Retinopatía diabética y trastornos vasculares asociados a la permeabilidad capilar.
22. Oxibutinina 5 mg, envase por 30 tabletas: para Urología Pediátrica en vejiga neurogénica en niños mayores de 5 años. Se entregan 2 meses de tratamiento y el tiempo máximo es de 6 meses. Dispensación en farmacias principales municipales.
23. Lamotrigina 100 mg, envase x 30 tabletas: uso en Neurología en todas las formas de epilepsia.
24. Vigabatrina 500 mg, envase x 60 tabletas: uso en Neurología, en todas las formas de epilepsia.
25. Penicilina Benzatínica: pacientes con fiebre reumática (Mantiene su indicación para la faringoamigdalitis; ver Lista II).

LISTA II: OTROS MEDICAMENTOS CON REGULACIONES A LA PRESCRIPCIÓN

1. Penicilina benzatínica: fármaco de elección en el tratamiento de la faringoamigdalitis estreptocócica en paciente menor de 15 años. Se podrá prescribir 1 bulbo de 1 000 000 unidades por receta médica, registrando el diagnóstico presuntivo. Se ubicará en farmacias vinculadas a los servicios de urgencia de los hospitales, policlínicos y consultorios del médico de la familia. El paciente lo adquirirá y lo traerá al servicio de urgencia donde el médico lo indicó para su aplicación por su enfermera.
2. Materlac: se prescribe de acuerdo con la *Circular 01/2001) de 16/08/2002*.
3. Papaverina: Papaverina de 100 x 2ml ámpulas sólo se indicará en la prevención de vasos espasmos arteriales en los pacientes como complicación de estudios hemodinámicos en cirugía aórtica y periférica, en maniobras terapéuticas vasculares y en la disfunción sexual eréctil. Este medicamento será de uso exclusivo hospitalario y se ubicará en hospitales con servicios de cardiología intervencionista, servicios de urología y angiología, incluyendo los Institutos de Investigaciones que realizan estas prácticas.
4. Colestiramina polvo: se indicará solo en la hipercolesterolemia primaria.
5. Sildenafil 50 mg tabletas: se amplía su prescripción a TODOS LOS MÉDICOS que atienden a pacientes con DISFUNCIÓN ERÉCTIL, por RECETA MÉDICA un máximo de 20 tabletas.
6. Los fármacos antipsicóticos son de manejo de los psiquiatras, habida cuenta que el seguimiento de los pacientes es especializado, por lo tanto se regularon para uso exclusivo de Psiquiatría.

- Flufenazina 2,5 tab.
 - Levomaprezina 25 mg tab.
 - Pimozida de 1 y 4 mg tab.
 - Dibenzepina 0,24 g tab.
 - Tioridazina 25 mg tab. (se incluye a la especialidad de Geriatría).
7. Atropina 1 % colirio, Atropina 0,5 % colirio, Homatropina 2 % colirio: Incluidos en la Lista de sustancias consideradas de efectos similares a las drogas estupefacientes y psicotrópicas. Se dispensarán según lo establecido por la instrucción conjunta no. 01/2010 del CDF y la Dirección de Farmacia y Óptica en farmacias vinculadas a servicios de Oftalmología y prescritas sólo por oftalmólogos.
8. Módulo de neuropatía epidémica:
- a. En el caso del Módulo de la Neuropatía Epidémica se realizará el siguiente procedimiento:
 - b. El certificado médico se expedirá por el presidente de la Comisión Provincial de la Neuropatía Epidémica.
 - c. La Farmacia Principal Municipal (FPM) donde reside el paciente será la designada para recibir el certificado y dispensar el módulo al paciente. Todas las FPM de la provincia tendrán el nombre, apellidos, firma y registro del Presidente de la Comisión de Neuropatía Epidémica de su provincia.
 - d. La inscripción será única y por tres meses.
 - e. El paciente podrá adquirir todo el módulo de una vez (\$ 48.70) o fraccionado, en cuyo caso se le expedirá la tarjeta control donde se registre los productos ya adquiridos).
- El módulo para el trimestre consta de:
- | | |
|-------------------------------------|-------------|
| • Tiamina 100 mg/bb x 5 mL | 2 bbo. |
| • Vitamina B12 1000mcg/ml bb x 5 mL | 3 bbo. |
| • Piridoxina 50 mg amp | 10 amp. |
| • Vitamina B1 tabletas | 80 tabletas |
| • Ácido Fólico 1 mg tabletas | 80 tabletas |
| • Nicotinamida 50 mg tabletas | 80 tabletas |
| • Vitamina B6 10 mg tabletas | 80 tabletas |
| • Vitamina A 25 000 U grageas | 60 tabletas |
| • Vitamina E 50 mg tabletas | 60 tabletas |
| • Multivit o Polivit tabletas fco. | 3 frascos |
9. Oseltamivir: según Circular 11/2009 de 09/10/2009.
10. Zanamivir: según Circular 01/2010 de 21/01/2010.

LISTA III: MEDICAMENTOS DE USO POPULAR Y DETERMINADOS GRUPOS FARMACOLÓGICOS DEL CUADRO BÁSICO, QUE SE VENDEN EN LAS FARMACIAS COMUNITARIAS DE NUESTRO SISTEMA DE SALUD SEGÚN REGULACIÓN A LA PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN POR CARTA DEL MINISTRO BALAGUER DEL 12/03/2005)

1. Medicamentos de uso popular (topados):

- Brea shampoo medicinal, Mentolán crema 1 Frasco
- Sales biliares grageas x 20, Vitamina C 500 mg x 20 1 Blister
- Meprobamato 400 mg tab. x 10 2 Blister
- Micocilén talco x 100 g, Vaposán ungüento 1 Tubo

2. Analgésicos, AINE y antibióticos de uso ambulatorio: Cantidades máximas a dispensar por receta médica.

Medicamento (forma farmacéutica)	Envase	A dispensar:
Analgésicos y Antinflamatorios		
Dipirona (tab. 300 mg)	10 tab. X blister	2 blister
Dipirona (amp.600 mg)	-	4 ampolletas
Dipirona (susp.300 mg)	5 supositorios x caja	1 caja
Paracetamol (tab. 500 mg)	10 tab. x blister	2 blister
Paracetamol (solución oral 120 mg/5 mL)	120 mL x frasco	2 frascos
Ibuprofeno (tab. 400 mg)	40 tab. fco x 40tab	1 frasco
Indometacina (tab. 25 mg)	20 tab. x blister	2 blister
Piroxicam (tab. 10 mg)	10 tab. x blister	3 blister
Piroxicam (supos. 20 mg)	10 sup. x envase	2 envases
Naproxeno (tab.250 mg)	50 tab. x frasco	1 frasco
Antimicrobianos		
Penicilina cristalina (bbo.1000 000 U)	-	8 bulbos
Penicilina rapilenta (bbo.1000 000 U)	-	14 bulbos
Amoxicilina (cap. 500 mg)	10 cápsulas x blister	3 blister
Amoxicilina (susp.125 mg/ 5 ml)	60 mL x frasco	5 frascos
Ampicilina (cap. 500 mg)	10 cápsulas x blister	3 blister
Ampicilina (susp.125 mg /5 mL)	60 mL x frasco	5 frasco
Oxacilina (cap.250 mg)	12 cápsulas x blister	5 blister
Fenoximetilpenicilina (susp. 125 mg/ 5mL)	60 mL x frasco)	5 frascos
Fenoximetilpenicilina (cap. 250 mg)	12 cápsulas x blister	5 blister
Cefalexina cap.500 mg	10 cápsulas x blister	3 blister
Cefalexina (susp. 125 mg/5mL)	60 mL x frasco	3 frascos
Eritromicina (susp.125 mg/5mL)	60 mL x frasco	5 frascos
Eritromicina (grag. 250 mg)	10 tab. x envase	6 envases
Azitromicina (tab. 250 mg)	6 tab. x envases	1 envase
Azitromicina (tab. 500 mg)	3 tab. x envase	1 envase
Cotrimoxazol (tab. 5M 400 mg/T 80 mg)	10 tab. x blister	6 blister
Cotrimoxazol (susp.5M 100 mg/ T 20 mg/ 5 mL)	60 mL x frasco	5 frascos
Cloranfenicol (grageas 250 mg)	12 grageas x blister	5 blister
Cloranfenicol (susp.125 mg/5 mL)	55 mL x frasco	5 frascos
Tetraciclina (gragea 250 mg)	12 grageas x blister	5 blister
Ciprofloxacina (tab. 250 mg)	10 tab x blister	3 blister

Se mantiene que toda receta para la prescripción de antibióticos debe incluir la impresión diagnóstica.

LISTA IV: MEDICAMENTOS CON REGULACION A LA PRESCRIPCIÓN QUE SOLO SE DISPENSAN EN DETERMINADAS UNIDADES DE LA RED DE FARMACIAS

- a) Medicamentos que se prescriben por Certificado Médico de Especialidades (CME), (según instrucción conjunta 04 de 2009).

No.	Medicamento	Servicio provincial que lo indica:
1	Propafenona 150 mg x 30 tabletas	Cardiología
2	Propafenona 300 mg x 30 tabletas	Cardiología
3	Sotalol 160 mg x 30 tab	Cardiología
4	Valproato sódico 500 mg x 40 comprimidos	Neurología
5	Gabapentina 300 mg x 30 cápsulas	Neurología
6	Hidrocortisona 20 mg x 30 comprimidos	Endocrinología

- b) Otros medicamentos:

1. Ergocalciferol ampollas: Farmacias vinculadas a hospitales con servicio de Endocrinología y Gastroenterología.
2. Factor de transferencia: Farmacias vinculadas a hospitales con servicio de Inmunología.
3. Pentoxifilina tabletas: Farmacias vinculadas a hospitales con servicio de Angiología.
4. Mesygina: (Enantato de Noretisterona 50 mg/mL + Valerato de Estradiol 0.5 mg/mL), Unidades de Farmacias Especiales de Áreas de Salud vinculadas a policlínicos con el Servicio de Planificación Familiar Municipal. Se prescribe según Instrucción Conjunta 05/2009 de 17/07/2009.
5. Gonadotrofina Coriónica 5000 U: bulbo x 5 mL: Se ubicará en las Farmacias Comunitarias vinculadas a los hospitales que disponen de servicios de reproducción asistida de baja complejidad y los facultativos acreditados para su prescripción serán los especialistas de ginecoobstetricia y/o endocrinología designado que atienden estas consultas.

Esta Instrucción entrará en vigor a partir del 01 de marzo de 2010.

Debe informarse a todos los prescriptores, personal de farmacias y dirigentes, funcionarios y especialistas del Sistema Nacional de Salud relacionados con el cumplimiento de esta Instrucción.

Dado a los 22 días del mes de febrero de 2010.
«Año 52 de la Revolución».

Dr. Julián Pérez Peña
Director



ANEXO 4. REGULACIONES A LA PRESCRIPCIÓN DE SUSTANCIAS QUE CONSTITUYEN DROGAS ESTUPEFACIENTES, SUSTANCIAS PSICOTRÓPICAS Y OTRAS DE EFECTOS SEMEJANTES Y SIMILARES

LISTADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE CONSTITUYEN DROGAS ESTUPEFACIENTES, SUSTANCIAS PSICOTRÓPICAS Y OTRAS DE EFECTOS SEMEJANTES

Estupefacientes

Lista I. Convención de 1961 acerca de los estupefacientes.

- Morfina clorhidrato: morfina (ampolletas de 10 y 20 mg); morfina liofilizada, bulbo 2 mg.
- Meperidina clorhidrato: meperidina (ampolleta de 50 y 100 mg).
- Fentanyl citrato (ampolleta de 0,05 mg).
- Difenoxilato clorhidrato: (reasec, tableta).
- Opio extracto seco de morfina al 20 % (elixir paregórico frasco x 15 mL).

Lista II. Convención de 1961 acerca de los estupefacientes.

- Codeína fosfato (cosedal, tableta 30 mg, cosedal, gotas frasco x 15 mL, amicodex, tableta).
- Codeína base.
- Dextropropoxifeno clorhidrato (dextropropoxifeno, tableta 65 mg, amicodex, tableta).

Psicotrópicos

Lista I. Convenio de 1971 acerca de las sustancias psicotrópicas.

- Sustancias que tienen valor terapéutico reconocido. Su circulación se encuentra prohibida.

Lista II. Convenio de 1971 acerca de las sustancias psicotrópicas.

- Metilfenidato clorhidrato (tableta 10 mg).

Lista III. Convenio de 1971 acerca de las sustancias psicotrópicas.

- Flunitrazepam (ampolleta 2 mg).

Lista IV. Convenio de 1971 acerca de las sustancias psicotrópicas.

- Barbital: circula como reactivo de laboratorio (barbital base, barbital sódico).
- Clobazam (clobazam/noiafren, tableta 20 mg).
- Clonazepam (tableta 1 mg [antilepsín]).
- Clordiazepóxido (tableta 10 mg).
- Diazepam (ampolleta 10 mg, tableta 5 mg).
- Fenobarbital (fenobarbital, elixir x frasco x 60 mL, fenobarbital sódico, ampolleta, 0,2 g/mL, fenobarbital 15 mg, tableta, fenobarbital 100 mg, tableta, alepsal, tableta).
- Medazepam (tableta 10 mg, rudotel).
- Meprobamato (tableta 400 mg).
- Midazolam (ampolleta 10 mg).
- Nitrazepam (tableta 5 mg).

Otras sustancias de efectos semejantes

- Hidrato de cloral (jarabe frasco x 60 mL).
- Trihexifenidilo.

**RESOLUCIÓN MINISTERIAL SOBRE LA LISTA DE SUSTANCIAS
CONSIDERADAS DE EFECTO SIMILAR A LAS DROGAS ESTUPEFACIENTES
Y PSICOTRÓPICAS SOMETIDAS A CONTROL NACIONAL**

**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
RESOLUCIÓN MINISTERIAL No. 335**

POR CUANTO: La Ley no. 41, de Salud Pública, de 13 de Julio de 1983, establece en su artículo 98 que, el Ministro de Salud Pública controla la importación, exportación, elaboración, almacenamiento, distribución, circulación, venta y uso o aplicación de las drogas estupefacientes y sustancias sicotrópicas.

POR CUANTO: El acuerdo No. 2840, de 25 noviembre de 1994, adoptado por el Comité Ejecutivo del consejo de Ministros, establece que el Ministerio de Salud Pública, es el organismo encargado de dirigir, ejecutar y controlar la aplicación de la política del Estado y del Gobierno en cuanto a la Salud Pública, el desarrollo de las Ciencias Médicas y la Industria Médico-Farmacéutica, teniendo entre sus funciones específicas, la de ejercer el control y la vigilancia sanitaria de todos los productos que pueden tener influencia sobre la salud humana, así como la de dirigir las actividades de producción, exportación, importación, comercialización, distribución y almacenamiento de medicamentos.

POR CUANTO: La Resolución Ministerial no. 232, de 8 de mes de Junio de 2005, puso en vigor la LISTA DE SUSTANCIAS CONSIDERADAS DE EFECTO SIMILAR A LAS DROGAS ESTUPEFACIENTES Y SICOTRÓPICAS SOMETIDAS A CONTROL NACIONAL, en la cual se relacionan un total de 23 fármacos, así como dos plantas cuyos principios activos son productores de los mencionados efectos sobre el organismo humano.

POR CUANTO: La propia Resolución Ministerial no. 232, de 8 de mes de junio del 2005, establece que «La Comisión Nacional del Formulario de Medicamentos, podrá proponer al que resuelve, las modificaciones o adiciones al contenido de la LISTA DE SUSTANCIAS CONSIDERADAS DE EFECTO SIMILAR A LAS DROGAS ESTUPEFACIENTES Y SICOTRÓPICAS SOMETIDAS A CONTROL NACIONAL, que estime oportunas, de acuerdo con los resultados aportados por los estudios e investigaciones farmacoepidemiológicos que se realicen a este tenor».

POR CUANTO: La Carbamazepina es un fármaco de producción nacional, existente en el Cuadro Básico de Medicamentos, que se indica fundamentalmente en la epilepsia, aunque también puede utilizarse en otras afecciones limitadas.

POR CUANTO: Se ha detectado un uso frecuente y creciente de la Carbamezapina, en el mercado ilícito de medicamentos, por sus acciones en el Sistema Nervioso Central, que producen algunos efectos similares a los producidos por las sustancias psicotrópicas.

POR CUANTO: Se ha propuesto al que resuelve, adicionar el fármaco Carbamazepina al cuerpo de la norma legal, al ser este medicamento productor

de efectos similares a los suscitados en el organismo humano por las sustancias psicotrópicas.

POR CUANTO: Se hace necesario proceder a la aprobación y puesta en vigor de una nueva LISTA DE SUSTANCIAS CONSIDERADAS DE EFECTO SIMILAR A LAS DROGAS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICAS SOMETIDAS A CONTROL NACIONAL, que contenga todos los fármacos incluidos en la Resolución No. 232, de 8 de mes de junio del 2005 y donde se adiciona el medicamento Carbamazepina, con la consecuente abrogación de las citada Resolución Ministerial a los efectos de facilitar un mejor control de los fármacos que se relacionen,

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas,

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor la LISTA DE SUSTANCIAS CONSIDERADAS DE EFECTO SIMILAR A LAS DROGAS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICAS SOMETIDAS A CONTROL NACIONAL, la cual se consigna a continuación:

LISTA DE SUSTANCIAS CONSIDERADAS DE EFECTO SIMILAR A LAS DROGAS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICAS SOMETIDAS A CONTROL NACIONAL

1. Amitriptilina
2. Camilofina (espasmoforte)
3. Ketamina
4. Propofol
5. Lidocaína
6. Mepivacaína
7. Procaína
8. Tetracaína
9. Clorpromacina
10. Atropina
11. Homatropina
12. Papaverina
13. Levopromacina
14. Trihexifenidilo (Parkinsonil)
15. Hidrato de Cloral
16. Trifluoperacina
17. Flufenacina
18. Tioridacina
19. Imipramina
20. Desipramina
21. Tramadol
22. Principio activo de la planta «Yague», Banistería Laurifolia.
23. Principio activo de la planta «Campana», Género Datura.
24. Carbamazepina.

SEGUNDO: En el caso de las plantas YAGUE y CAMPANA, se prohíbe su consumo, así como de los productos de síntesis y preparados para uso humano que de ellos se deriven.

TERCERO: Los Viceministros que atienden las áreas de Asistencia Médica y Social, y de la Logística, quedan encargados del cumplimiento de lo dispuesto en la presente Resolución Ministerial en lo que a cada cual corresponda.

CUARTO: El Buró Regulatorio para la protección de la Salud, queda encargado de establecer las medidas para el control de la producción, almacenamiento, distribución y uso de las sustancias incluidas en la Lista de Sustancias Consideradas de Efecto Similar a las Drogas Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas Sometidas a Control Nacional.

QUINTO: La Dirección de Farmacia y Óptica del Ministerio de Salud Pública es la encargada de controlar el expendio de estas sustancias en toda la red de farmacias.

DISPOSICIONES ESPECIALES:

PRIMERA: La Comisión Nacional del Formulario de Medicamentos podrá proponer al que Resuelve, las modificaciones o adiciones al contenido de la LISTA DE SUSTANCIAS CONSIDERADAS DE EFECTOS SIMILAR A LAS DROGAS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICAS SOMETIDAS A CONTROL NACIONAL, que estime oportunas, de acuerdo con los resultados aportados por los estudios e investigaciones farmacoepidemiológicas que se realicen a este tenor.

SEGUNDA: A los efectos de representar al Ministerio de Salud Pública, ante cualquier Dictamen Pericial relacionado con la determinación de aquellos fármacos que, por su acción, puedan considerarse SUSTANCIAS SIMILARES A LAS DROGAS ESTUPEFACIENTES Y SUSTANCIAS PSICOTRÓPICAS, se designan al Secretario de la Comisión del Formulario Médico Nacional de Medicamentos y al Director del Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología.

TERCERA: En los casos que la solicitud se realice en una provincia, el Dictamen será realizado por el Jefe Provincial de Farmacoepidemiología, quien coordinará con el Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología, antes de establecer dicho Dictamen Pericial.

DISPOSICIÓN FINAL

ÚNICA: Abrogar y consecuentemente, dejar sin vigor, la Resolución Ministerial no. 232, de 8 de mes de junio de 2005.

COMUNÍQUESE al Presidente del Tribunal Supremo Popular, al fiscal General de la República, al Ministro del Interior, al Jefe de la Dirección de Instrucción del

Ministerio del Interior y a cuantas personas naturales o jurídicas deban conocerla.

ARCHÍVESE el original en la Dirección Jurídica del Organismo.

PUBLÍQUESE en la Gaceta Oficial de la República.

DADA en el Ministerio de Salud Pública, en la Ciudad de La Habana, a los 17 días del mes de octubre de 2005. «Año de la Alternativa Bolivariana para las Américas».

Dr. José Ramón Balaguer Cabrera

MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

**Regulación de las sustancias consideradas de efectos similares
a estupefacientes y psicotrópicas**

INSTRUCCIÓN CONJUNTA NO. 01 /2010

Los medicamentos incluidos en la LISTA DE SUSTANCIAS CONSIDERADAS DE EFECTOS SIMILARES A LAS DROGAS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICAS SOMETIDAS A CONTROL NACIONAL puesta en vigor por la Resolución No. 335 del 2005 del Ministro de Salud Pública, requieren de un procedimiento para su mejor prescripción y control.

La siguiente instrucción actualiza este procedimiento de la siguiente forma:

PRIMERO: Todas las prescripciones de los medicamentos que se relacionan en el numeral que sigue, deben llevar al dorso los datos siguientes: nombre y apellidos del paciente, carné de identidad y dirección particular.

SEGUNDO: Los medicamentos regulados son:

Amitriptilina 25 mg tabletas
Atropina 0,5 % colirio
Atropina 1 % colirio
Clorpromacina 100 mg tabletas
Clorpromacina 25 mg tabletas
Clorpromacina gotas
Desipramina 25 mg tabletas
Flufenacina 25 mg tabletas
Homatropina 2 % colirio
Imipramina 25 mg tabletas
Levomepromacina 25 mg tabletas
Tioridazina 25 mg tabletas
Trifluoperacina 1 mg tabletas

Trifluoperacina 5 mg tabletas
Tramadol 50 mg, tableta revestida
Tramadol 100 mg, gotas orales

TERCERO: Cuando la persona que va a la farmacia para que le dispensen el producto prescrito incluido en la lista de referencia, no sea el propio paciente, los datos al dorso de la receta (nombre y apellidos, carne de identidad y dirección particular) serán los de la persona a la que se dispensa el medicamento. Estos datos serán escritos por el trabajador de la farmacia que le dispensa el producto, previa presentación del carné de identidad correspondiente, en cualquier caso.

CUARTO: Se venderán solo en las Farmacias autorizadas a dispensar sustancias estupefacientes y psicotrópicas los medicamentos que a continuación se relacionan:

Trifluoperacina 5 mg tabletas
Flufenacina 25 mg tabletas
Clorpromacina 25 mg tabletas
Clorpromacina 100 mg tabletas
Levomepromacina 25 mg tabletas

QUINTO: En el caso de los colirios del numeral DOS se dispensarán en farmacias vinculadas a servicios de oftalmología y prescritas sólo por oftalmólogos.

SEXTO: Todos los escaques de las recetas prescritas para adquirir estos medicamentos deben estar llenos y de manera legible, según lo establece en el Programa Nacional de Medicamentos.

SÉPTIMO: La Carbamazepina tabletas, aunque se considera de efectos similares a las drogas, no se incluye en este procedimiento por prescribirse por Certificado Médico y controlarse su dispensación por Tarjeta Control.

OCTAVO: Dejar sin efecto la Instrucción Conjunta 01 del 2009.

Debe informarse a todos los prescriptores, personal de farmacias y dirigentes, funcionarios y especialistas del Sistema Nacional de Salud relacionados con el cumplimiento de esta Instrucción.

Dada en la Ciudad de La Habana, a los 22 días del mes de febrero de 2010.
«Año 52 de la Revolución»

Dr. Julián Pérez Peña
Director
Centro para el Desarrollo
de la Farmacoepidemiología

Lic. Leonor Enríquez Menéndez
Directora
Dirección Nacional
de Farmacia

ANEXO 5. RESOLUCIÓN DE PRODUCTOS NO INCLUIDOS EN EL CBM

REPÚBLICA DE CUBA MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA RESOLUCIÓN MINISTERIAL No. 232

POR CUANTO: El Decreto Ley No. 67 del 19 de abril de 1983, de Organización de la Administración Central del Estado, en su artículo 81, establece que el Ministerio de Salud Pública es el organismo encargado de dirigir, ejecutar y controlar la aplicación de la política del Estado y el Gobierno en cuanto a la atención de los problemas de la salud del pueblo y a ese fin, además de las comunes expresadas en el Artículo 52 de ese Decreto Ley, las atribuciones y funciones comunes consignadas en el inciso b) organizar los servicios de atención médica, preventiva y curativa para toda la población.

POR CUANTO: En los últimos años como consecuencia del PERÍODO ESPECIAL se han venido presentando limitaciones materiales que aún afectan el buen funcionamiento de los servicios diagnósticos y terapéutico así como la disponibilidad de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.

POR CUANTO: Se han presentado otros fenómenos de carácter subjetivos al indicarse investigaciones, diagnósticas y/o prácticas terapéuticas que no son indispensables y que no pueden ser satisfechas por las instituciones asistenciales o territoriales donde se indican. Esto último provoca insatisfacción en la población e induce a los pacientes y sus familiares a gestionar personalmente la solución de sus indicaciones.

POR CUANTO: El Sistema Nacional de Salud requiere que las instituciones asistenciales asuman la responsabilidad de la resolución de las indicaciones realizadas a los pacientes que son atendidos en ellas y faciliten el trabajo asistencial de sus facultativos.

POR TANTO: En uso de las facultades que me están conferidas como Ministro de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Revisar y actualizar la Regionalización de los Servicios vigentes en cada territorio, tanto para la realización, de pruebas diagnósticas, como la remisión de casos con vistas a su atención médica especializada.

SEGUNDO: La Dirección Provincial de Salud establecerá las coordinaciones necesarias para su materialización en la práctica, definiéndose las capacidades para cada institución y territorio, así como la frecuencia.

TERCERO: Los Directores de cada institución de Asistencia Médica son responsables de garantizar que las indicaciones de investigaciones diagnósticas o terapéuticas que se prescriban en la misma, se ajusten a la política que al respecto se ha trazado el territorio.

CUARTO: La Dirección del Centro, cuando exista la necesidad de realizar una investigación diagnóstica que supere la capacidad asignada a la institución o que por las limitaciones de recursos no se esté realizando, es responsable de exigir que le sea comunicada al paciente con toda la argumentación y realizará las coordinaciones necesarias para garantizar su realización en la institución que corresponda.

QUINTO: En los casos en que la Regionalización de los Servicios no sea capaz de solucionar el estudio por razones de rotura tecnológica o de limitaciones de recursos, la Dirección de la Institución deberá coordinar con el Departamento que le corresponda de la Dirección Provincial para que este asuma la responsabilidad de coordinar con otra provincia en aras de satisfacer la necesidad del paciente.

SEXTO: Los facultativos deberán evaluar con discreción y toda la ética necesaria las indicaciones que realicen en cada momento de acuerdo con la capacidad diagnosticada y terapéutica de la institución y a los requerimientos esenciales para cada paciente y las posibles alternativas para enfrentarlas.

SÉPTIMO: Los Directores de las instituciones hospitalarias tienen que garantizar el traslado de los pacientes ingresados a los lugares donde se realicen las pruebas diagnósticas y los procedimientos terapéuticos que le hayan prescrito en la institución.

OCTAVO: Las instituciones que por su capacidad diagnóstica y tecnológica constituyen centro de oferta de capacidades para el resto de las unidades del territorio, deberán obrar con ética y prudencia en la atención de aquellos casos que lleguen a solicitar sus servicios diagnósticos y/o terapéuticos sin la coordinación necesaria, buscando satisfacer a la población en el menor tiempo posible con independencia de indagar las causas por la que se ha producido esta presencia a título personal, con la finalidad de corregir estas situaciones.

NOVENO: Todas las indicaciones de investigaciones diagnósticas o terapéuticas que no se ajusten a lo que por la presente se indica deberán ser comunicadas a las Vicedirecciones de Asistencia Médica y Social en las provincias para su análisis y discusión en las reuniones correspondientes a ese nivel.

DÉCIMO: En el caso específico de la prescripción de medicamentos se reitera la vigencia del Programa Nacional de Medicamentos, en forma abreviada PNM existente en el país y se añaden las siguientes regulaciones para las solicitudes de fármacos fuera del Programa Nacional de Medicamentos.

10.1 EN LOS CASOS NO EMERGENTES

10.1.1 Para los medicamentos incluidos en el Cuadro Básico de Medicamentos, en forma abreviada CBM del país pero no disponibles para este nivel de atención.

- El Director de la institución de donde se prescribe el fármaco, debe hacer la solicitud al Vicedirector Provincial de Medicamentos, en forma abreviada VDPM.
- El Vicedirector Provincial de Medicamentos, de no estar disponible el fármaco en la provincia si lo considera necesario hará llegar la solicitud al Grupo Operativo Nacional de Medicamentos, en forma abreviada GONM, por vía telefónica, Fax, teles o correo electrónico, cerciorándose que dicha solicitud haya llegado a este Grupo.
- El GONM podrá consultar con los designados para la utilización de productos y decidir algunas de estas alternativas.
 - Aprobar la solicitud.
 - Orientar que el especialista prescriptor en cuestión haga una interconsulta telefónica, por Fax, correo electrónico o personal con el experto que el MINSAP designe y luego este brinde su criterio al GONM el cual aprobará o no la solicitud.

10.1.2 Para los medicamentos NO incluidos en el CBM

- El director de la Institución hará una solicitud igual que en el acápite 1.1 del inciso anterior pero dirigido al Director Provincial de Salud.
- El DPS analizará la solicitud y si lo cree conveniente lo remitirá al GONM el cual decidirá su adquisición o no.

10. 2 EN LOS CASOS EMERGENTES

10.2.1. Para los medicamentos incluidos en el CBM pero No disponibles para ese nivel de atención.

- El Director del hospital contactará con el Director del Instituto de Investigaciones o Jefe del Servicio del Instituto u hospitales nacionales o interprovinciales designados, que están autorizados para el uso de ese producto y discutirá las indicaciones con el objetivo de que el paciente reciba la mejor terapéutica disponible de acuerdo a su situación médica.
- La decisión final puede ser enviar el producto de la propia institución consultada o del lugar donde se encuentre disponible, remitir al paciente a la institución rectora de esa terapéutica o modificar la terapéutica.
- Cualquier discrepancia entre ambos actuantes se comunicará por el solicitante al director provincial de salud y este inmediatamente GONM el cual decidirá.

10.2.2. Para los fármacos NO INCLUIDOS en el CBM

El Director del Hospital solicitante hará llegar el requerimiento al DPS el cual lo tramitará directamente con el GONM el cual decidirá.

UNDÉCIMO: Los Directores de las instituciones asistenciales emitirán una resolución adaptando estas regulaciones, a las características de su unidad.

DUODÉCIMO: La violación de lo dispuesto por la presente constituye una indisciplina laboral por lo que estará sujeta a la adopción de medidas disciplinarias conforme a lo establecido en la legislación vigente.

DECIMOTERCERO: Estas regulaciones serán discutidas y analizadas por todos los trabajadores dirigentes y estudiantes en coordinación con el Sindicato y las demás organizaciones del Centro.

Dese cuenta a cuantos órganos, organismo, dirigentes y funcionarios corresponda conocer de la misma y archívese el original en la Dirección Jurídica del Organismo.

DADA en el Ministerio de Salud Pública, en la Habana, a los 29 días del mes de diciembre del 2000.

Dr. Carlos Dotres Martínez
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

ANEXO 6. SISTEMA CUBANO DE FARMACOVIGILANCIA

Dentro del Sistema del Sistema Cubano de Farmacovigilancia la Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia (UCNFv), creada en 1999 y adscrita al Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología (CDF), es la rectora de la actividad a nivel nacional. El objetivo principal es establecer un sistema que permita conocer la magnitud y trascendencia de las reacciones adversas (RA) al total de medicamentos consumidos por la población en el país.

Ante un paciente que presenta un conjunto de signos, síntomas o alteración de algún examen de laboratorio, que lo hacen sospechar una posible asociación con la utilización previa de un medicamento, los profesionales sanitarios deben iniciar el proceso de notificación y comunicar la sospecha de RAM mediante el modelo 33-36-1 al jefe de equipo básico de trabajo, al director técnico de la farmacia comunitaria o al director de la farmacia principal municipal. En el caso del hospital se dirigirá al farmacoepidemiólogo o al director técnico-administrativo de la farmacia del hospital.

En el período de 2000 a 2007 la UCNFv recibió un total de 104 729 notificaciones de RAM, se notificaron 129 322 RAM a razón de 1.2 RAM por notificación, lo que da un promedio de notificación por año de 13 091 sospecha de notificación/Año, y una tasa de reporte de más de 1000 notificaciones por millón de habitantes.

Estos resultados han permitido identificar un comportamiento regular en algunos de los indicadores estudiados, como es el predominio de la afectación de la piel y el sistema digestivo entre las reacciones más reportadas y el predominio en todos los años de los antimicrobianos, antiinflamatorios no esteroideos y los antihipertensivos como grupos farmacológicos. De igual modo han aumentado las reacciones adversas de baja frecuencia de aparición y se han seguido los efectos adversos graves.

Ejemplos de asociaciones Fármaco-RAM de baja frecuencia de aparición detectadas por el SCFv. Años 2000-2007.

Años	Asociación fármaco-RAM de baja frecuencia de aparición
2000	Ceguera por Morfina Necrosis tóxica epidérmica por Piroxicam Anemia Hemolítica por Rifampicina Hipoglicemia por Terapia floral Ataxia por Paracetamol
2001	Abombamiento de fontanela por Ácido Nalidíxico Discrasias sanguíneas por Paracetamol Síndrome purpúrico hemorrágico por Ketotifeno Hepatopatía por Eritromicina Perforación membrana timpánica por colirio anestésico (Tetracaína)

Ejemplos de asociaciones Fármaco-RAM (cont.)

Años	Asociación fármaco-RAM de baja frecuencia de aparición
2002	Trombocitopenia y leucopenia por Carbamazepina Síndrome purpúrico por Kogrip (Paracetamol + Clorfeniramina) Hepatotoxicidad por Zafirlukast Tendinitis por Ciprofloxacina Nistagmo por Metoclopramida
2003	Aplasia medular por Dipirona Hematuria por Piroxicam Hipoglicemia por Captopril Íleo paralítico por Ácido Nalidíxico Síndrome de Steven Johnson por Cotrimoxazol
2004	Rash por Dipirona Petequias por Piroxicam Extrapiramidalismo por Captopril Necrosis tóxica epidérmica por Paracetamol Alucinaciones por Ácido Nalidíxico.
2005	Convulsiones por Ciprofloxacina Distonía por Paracetamol Visión borrosa por Ibuprofeno Pérdida de conciencia por Ácido Nalidíxico Angioedema por Captopril
2006	Tendinitis e hipoglicemia por Ciprofloxacino Anafilaxia, angioedema por Captopril Angioedema, cianosis por Ibuprofeno Epistaxis, hemorragia digestiva por Naproxeno Disnea, pérdida del conocimiento por Ácido Nalidíxico Urticaria, opresión torácica por Enalapril Angioedema, visión borrosa por Indometacina
2007	Disminución de la libido, opresión precordial por Captopril Edema angioneurótico, sialorrea por Dipirona Inconsciencia, lipotimia, NTE por Ciprofloxacina Alucinaciones por Metoclopramida Confusión, disnea por Vimang Anafilaxia, disnea por Piroxicam

Fuente: Unidad Nacional Coordinadora de Farmacovigilancia

La farmacovigilancia en el mundo sigue siendo una disciplina científica y clínica muy dinámica. Resulta imprescindible para afrontar los problemas que pueda plantear un arsenal de medicamentos que no deja de crecer en variedad y potencia. Por ello es tan necesario que, en cuanto surjan efectos adversos o toxicidad (sobre todo si aún no están descritos), se notifique y analice el episodio y se comunique adecuadamente su importancia a los profesionales sanitarios.

- raras y mortales a todos los medicamentos, productos estomatológicos, quirúrgicos, DIU, suturas y lentes de contacto.
2. Indique el/los medicamentos a que se atribuyen los efectos nocivos causados al paciente (en caso de existir más de uno marque con un asterisco el nombre del más sospechoso). Indique además todos los medicamentos administrados los tres meses anteriores.
 3. No deje de notificar reacciones adversas raras por considerar que no estén relacionadas con el medicamento, estas pueden ser las más importantes.
 4. En caso de anomalías congénitas, aunque estas fueran menores, indique todos los medicamentos tomados por la madre durante la gestación. En el acápite patologías que presenta el paciente poner las patologías maternas crónicas y las padecidas durante la gestación, sin olvidar las etiologías infecciosas.
 5. Debe poner en observaciones especiales cualquier dato de interés que crea importante incluir, incluyendo procederes que hubo de indicársele al paciente para el tratamiento de la reacción, hábitos tóxicos, resultados de exámenes complementarios, etc.
 6. Trate siempre de llenar la planilla completa, sin omitir nada, pero NO DEJE DE NOTIFICAR PORQUE LE FALTE ALGÚN DATO.

ESTA PLANILLA DEBE ENVIARSE A LA FARMACIA PRINCIPAL MUNICIPAL QUE LA HARÁ LLEGAR A LA UNIDAD PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA UBICADA EN LA VICEDIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS DE LA DIRECCIÓN PROVINCIAL DE SALUD.

Cualquier consulta o ampliación de la información contactar con:

Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología.
Calle 44 esq. 5ta. Avenida, Miramar, Playa.
Ciudad de La Habana, CP 11300
Teléfono: 206-56-03
E-mail: cdf@infomed.sld.cu

MODELO 33-36-03 (Notificación de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos por pacientes)

Modelo 33-36-03 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Farmacia		NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE EFECTOS NO DESEADOS A MEDICAMENTOS POR PACIENTES/CONSUMIDORES (INFORME CONFIDENCIAL)				Pag. 1 de 1					
						Mes					
						Año					
Provincia			Municipio			Barrio					
PACIENTE: Nombre y apellidos _____ Edad _____ Sexo: F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> Color de la Pel: B <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> Peso (kg) _____											
Paciente <input type="checkbox"/>				Persona que reporta <input type="checkbox"/>							
Medicamento tomado hasta 3 meses antes de producir el efecto no deseado asociado con el tratamiento. Marque con un x los medicamentos que sospecha que le causaron el efecto		Presentación del medicamento. Marque con una x		Cantidad al día		¿Para qué lo usó?					
		Inyectable									
		Tableta									
		Jarabe									
		Crema									
		Gotas									
		Oxígeno tableta vaginal									
		Nebulización (spray)				Otras enfermedades que padece: (Hipertensión arterial, diabetes mellitus, etc)					
		Gotas oícas									
EFECTOS NO DESEADOS				Requirió atención de urgencia		Requirió ingreso		Estuvo en peligro de muerte		Tiempo pasado entre consumo del medicamento e inicio de los efectos no deseados	
				SI NO		SI NO		SI NO		Minutos	
										Días	
										Semanas	
										Meses o más	
¿Padece el efecto no deseado el paciente?										SI NO	
Si respondió		<input type="checkbox"/> ¿Cuál de usar el medicamento?								Fecha de notificación:	
No se recuperó		<input type="checkbox"/> ¿Ha mejorado después de dejar de usarlo?									
Se recuperó pero quedó algún daño		<input type="checkbox"/> ¿Intentó a usar el medicamento?									
Síntoma		<input type="checkbox"/> ¿Si lo utilizó de nuevo, volvió a sentir los efectos no deseados?								Día Mes Año	
¿Quiere usted decir algo más?											

Instructivo al dorso: Notificación de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos. Informe Confidencial

1. Un efecto no deseado producido por medicamentos es un efecto que produce una incomodidad o daño al paciente, que ocurre después de consumir uno o más medicamentos siendo utilizados estos a la dosis correcta para prevenir o tratar una enfermedad.

2. Por favor notifique todos los efectos no deseados a cualquier medicamento, productos estomatológicos, quirúrgicos, dispositivos intrauterinos, suturas y lentes de contacto.
3. Indique el/los medicamentos a que se atribuyen los efectos no deseados causados al paciente (en caso de existir más de uno marque con una cruz el nombre del más sospechoso). Indique además todos los medicamentos administrados los tres meses anteriores poniendo uno en cada línea.
4. En la columna para qué se lo indicó el médico ponga el motivo en la línea correspondiente a cada medicamento.
5. Cuando el que notifica es la persona que sufrió el efecto no deseado marque con una cruz la casilla Paciente, si se refiere a alguna otra persona, pues marca Persona que reporta.
6. La casilla Cantidad al día se refiere a la cantidad de medicamento (tableta, cucharada, inyección etc.) que ingirió en un día.
7. Los efectos no deseados deben ser escritos por separado en cada línea, poniendo en primer lugar si es posible, el que más molestias le pasó.
8. La casilla tiempo pasado entre el consumo del medicamento e inicio del efecto no deseado se refiere al tiempo transcurrido desde que comenzó a tomar el medicamento y comienza el efecto adverso.
9. No deje de notificar efectos no deseados por considerar que no estén relacionadas con el medicamento, estos pueden ser los más importantes.
10. Añada cualquier dato de interés que crea importante incluir en la casilla que pregunta si quiere decir algo más. Si desea poner el lote del medicamento o el fabricante puede ponerlo en esta casilla.
11. Trate siempre de llenar la planilla completa, sin omitir nada, pero NO DEJE DE NOTIFICAR PORQUE LE FALTE ALGÚN DATO.

Cualquier consulta o ampliación de la información contactar con:

Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología.

Calle 44 esq. 5ta. Avenida, Miramar, Playa.

Ciudad de La Habana, CP 11300

Teléfono: 206-56-03

E-mail: cdf@infomed.sld.cu

UNIDAD COORDINADORA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Responsables: Dr. Julián Pérez Peña, Dra. Giset Jiménez López, Dra. Ismary Alfonso Orta, Lic. Jenny C. Ávila Pérez, Lic Ashley Lázaro Chao Cardeso y Lic. Francisco Debesa García.

Lugar: Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología.
(CDF): calle 44 Esq. 5ta Avenida, Miramar, Playa, Ciudad de La Habana, Cuba. CP 11 300. Teléfonos: (053) 204 0924, (053) 202 6447, (053) 209 6977. Fax: (537) 2047227.
Pág. WEB: www.cdf.sld.cu E-mail: giset@mcd.f.sld.cu



