

Desarrollo de la práctica de farmacia

Centrada en la atención del paciente



Desarrollo de la práctica de farmacia

Centrada en la atención del paciente

MANUAL - edición 2006

Karin Wiedenmayer

Swiss Tropical Institute, Basilea, Suiza

Rob S. Summers

*School of Pharmacy, University of Limpopo,
MEDUNSA Campus, Sudáfrica*

Clare A. Mackie

*Medway School of Pharmacy, The Universities of Greenwich and
Kent, Chatham Maritime, Reino Unido*

Andries G. S. Gous

*School of Pharmacy, University of Limpopo,
MEDUNSA Campus, Sudáfrica*

Marthe Everard

*Departamento de Estándares y Política de Medicamentos,
Organización Mundial de la Salud, Ginebra, Suiza*

Con la contribución de **Dick Tromp**

(Presidente del Comité de Práctica Farmacéutica de la
Federación Internacional Farmacéutica,
La Haya, Holanda)

Organización Mundial de la Salud

Departamento de Estándares y Política de Medicamentos
Ginebra, Suiza

En colaboración con

Federación Internacional Farmacéutica
La Haya, Holanda

© Organización Mundial de la Salud y Federación Internacional Farmacéutica, 2006

Se reservan todos los derechos.

Las publicaciones de la Organización Mundial de la Salud pueden solicitarse a Ediciones de la OMS, Organización Mundial de la Salud, 20 Avenue Appia, 1211 Ginebra 27, Suiza (tel.: +41 22 791 3264; fax: +41 22 791 4857; correo electrónico: bookorders@who.int). Las solicitudes de autorización para reproducir o traducir las publicaciones de la OMS - ya sea para la venta o para la distribución sin fines comerciales - deben dirigirse a Ediciones de la OMS, a la dirección precitada (fax: +41 22 791 4806; correo electrónico: permissions@who.int).

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Organización Mundial de la Salud y de la Federación Internacional Farmacéutica, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto de las cuales puede que no haya pleno acuerdo.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Mundial de la Salud y la Federación Internacional Farmacéutica los aprueben o recomienden con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan letra inicial mayúscula.

La Organización Mundial de la Salud y la Federación Internacional Farmacéutica han adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación, no obstante lo cual, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la Organización Mundial de la Salud ni la Federación Internacional Farmacéutica podrán ser consideradas responsables de daño alguno causado por su utilización.

Las opiniones expresadas en la presente publicación son responsabilidad exclusiva de los autores cuyo nombre se menciona.

Diseño de la cubierta original: Quim Martell.

Versión española realizada por Eduardo Mariño, Cecilia Fernández y Pilar Modamio (de la Unidad de Farmacia Clínica y Farmacoterapia de la Universidad de Barcelona); Aldo Álvarez (Red Sudamericana de Atención Farmacéutica, RedSAF), Ruben Roa (Médico de Familia, Argentina), M^a Francisca Ezquieta, José R García-Soláns y Miguel A Gastelurrutia (farmacéuticos comunitarios, España; lista AF de www.Uninet.edu). Coordinación de Mariano Madurga (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).

Contenidos

Agradecimientos	v
Prólogo	vii
Introducción	ix
1. Nuevo paradigma para la práctica de farmacia	3
1.1 Introducción.....	3
1.2 Principales objetivos de aprendizaje para esta Parte I.....	5
1.3 ¿Qué es salud?	5
1.4 La profesión farmacéutica	6
1.5 Nuevas dimensiones de la práctica de farmacia	7
1.5.1 Atención farmacéutica	7
1.5.2 Farmacia basada en pruebas (evidencia)	8
1.5.3 Reconociendo las necesidades del paciente.....	8
1.5.4 Cuidado del paciente crónico – VIH/SIDA	9
1.5.5 Automedicación	10
1.5.6 Garantía de calidad de los servicios de atención farmacéutica.....	11
1.5.7 Farmacia clínica.....	12
1.5.8 Farmacovigilancia	13
1.6 El valor de los servicios profesionales del farmacéutico	13
1.6.1 Clasificación de la actividad de la práctica farmacéutica (CAPF)	14
1.7 El farmacéutico como miembro del equipo de salud	15
1.7.1 Estado actual de la práctica farmacéutica	16
1.7.2 Niveles de la práctica y de la toma de decisión	16
1.7.3 El farmacéutico “siete estrellas”	17
1.8 Práctica de la Farmacia: un compromiso para implementar el cambio	19
1.8.1 Estrategia de cambios	19
1.8.2 Un cambio en la formación en farmacia y un nuevo enfoque de aprendizaje	19
1.9 Resumen	21
1.10 Lecturas adicionales	22
2. Atención farmacéutica	29
2.1 Introducción.....	29
2.2 Objetivos principales de aprendizaje	31
2.3 El proceso de la atención farmacéutica	31
2.4 Servicios farmacéuticos	42
2.5 Derivación	42
2.6 Resumen	48
2.7 Lecturas adicionales	48
3. Gestión de la información y el uso de la evidencia (pruebas)	51
3.1 Introducción.....	51
3.2 Principales objetivos de formación	52

3.3	Desarrollo profesional continuado (DPC) y formación a lo largo de toda la vida	52
3.4	La valoración crítica en la práctica farmacéutica	55
3.4.1	Fuentes de información de medicamentos	55
3.4.2	Cómo obtener (y evaluar) información sobre medicamentos en Internet	58
3.4.3	Cómo obtener información apropiada de un representante farmacéutico	59
3.4.4	Cómo evaluar la literatura médica	60
3.5	Análisis farmacoeconómico	70
3.6	Utilización de la evidencia/pruebas para desarrollar guías de tratamiento estándar y listas de medicamentos esenciales (LME, en inglés <i>EML</i>)	74
3.7	Limitaciones y apreciaciones no correctas de la práctica basada en pruebas ...	76
3.8	El punto de vista del paciente	77
3.9	Resumen	80
3.10	Lecturas adicionales	81
Glosario	83
Apéndice 1:	Efecto del tratamiento preventivo de la tuberculosis en adultos infectados por el VIH: revisión sistemática de ensayos clínicos aleatorizados controlados con placebo.....	91
Apéndice 2:	Ejemplo de un análisis farmacoeconómico: utilización de trombolíticos para el infarto agudo de miocardio (un ejercicio hipotético)	103
Apéndice 3:	Respuestas a las preguntas de auto-evaluación, ejercicios y actividades de aprendizaje	106

Agradecimientos

Los autores agradecen a las siguientes personas las revisiones previas de este documento. Sus comentarios fueron incalculables.

Sra Christal Albert, Colonia, Alemania

Dr Rosario d'Alessio, WHO/PAHO, Washington DC, USA

Sra Teresa Alves, FIP Secretariado, La Haya, Holanda

Dr Douglas Ball, Department of Pharmacy Practice, Faculty of Pharmacy, Health Sciences Center, Universidad de Kuwait, Kuwait

Dr Shalom 'Charlie' Benrimoj, Assistant Pro-Vice-Chancellor (Health Sciences), Universidad de Sydney, Australia

Dr Jan-Olof Brånstad, Suecia

Dr Perla M. de Buschiazso, Departamento de Farmacología, Facultad de Medicina, Universidad Nacional de La Plata, La Plata, Argentina

Dr Mhina Chambuso, School of Pharmacy, Muhimbili University College of Health Sciences (MUCHS), Universidad de Dar es Salaam, República Unida de Tanzania

Dr Greg Duncan, Department of Pharmacy Practice, Universidad Monash, Parkville, Australia

Sra Sonia Mota Faria, Federación Internacional de Estudiantes de Farmacia, Portugal

Sra Bente Frokjaer, Vicepresidente de la FIP, Dinamarca

Professor William Futter, Division of Pharmacy Practice, Universidad Rhodes, Grahamstown, Sudáfrica

Professor Abdul Ghani, Directorate of Drugs Administration, Ministerio de Salud y Bienestar Familiar, Dhaka, Bangladesh

Sra Ida Gustafsen, EUROPharm Forum, Copenhague, Dinamarca

Professor Ebba Holme Hansen, Universidad Danesa de Ciencia Farmacéutica, Copenhague, Dinamarca

Professor Abraham Hartzema, Perry A. Foote Eminent Scholar, Chair in Health Outcomes and Pharmacoeconomics, College of Pharmacy, Universidad de Florida, Gainesville, USA

Dr Kurt Hersberger, Pharmaceutical Care Research Group, Universidad de Basilea, Suiza

Sr Ton Hoek, Secretario General y Director Ejecutivo de la FIP, La Haya, Holanda

Dr Ross Holland, Bowie MD, USA

Dr Adriana Mitsue Ivama, Organización Panamericana de la Salud/OMS, Brasil

Dr Nelly Marin Jaramillo, Organización Panamericana de la Salud/OMS, Brasil

Dr Richard Thuo Kamau, Nairobi, Kenya

Sr Balkrishna Khakurel, OMS, Kathmandu, Nepal

Dr Rosalyn King, Howard University Continuing Education, Silver Spring MD, USA

Sra Mirjam Kokenberg, Quality Institute for Pharmaceutical Care, Kampen, Holanda

Dr Hlonelikhaya Masiza, South Africa Pharmacy Council, Pretoria, Sudáfrica

Sra Lindsay McClure, Pharmaceutical Services Negotiating Committee, Aylesbury, Reino Unido

Professor Guru Prasad Mohanta, Division of Pharmacy Practice, Departamento de Farmacia, Universidad Annamalai, Annamalai Nagar, Tamil Nadu, India

Dr B.G. Nagavi, JSS College of Pharmacy, Karnataka, India

Professor Lars Nilsson, Suecia

Dr Christine Nimmo, Bowie MD, USA

Dr Atieno Ojoo, Gertrude's Children's Hospital, Nairobi, Kenya

Dr José María Parisi, Organización Panamericana de la Salud, Washington D.C., USA

Dr Rose Marie Parr, Scottish Centre for Post Qualification Pharmaceutical Education, Universidad de Strathclyde, Glasgow, Escocia, Reino Unido

Dr Susan Putter, South African Pharmacy Council, Pretoria, Sudáfrica

Professor Ralph Raasch, Associate Professor of Pharmacy and Clinical Associate

Professor of Medicine, UNC School of Pharmacy, Chapel Hill, USA

Dr Feroza Sircar-Ramsewak, College of Pharmacy, Universidad Nova Southeastern, Palm Beach Gardens, USA

Sr Howard Rice, Vicepresidente de la FIP, Israel

Dr Philip Schneider, The Ohio State University, Columbus, USA

Sr Karl Friedrich Steinhausen, Berlin, Alemania

Sra Linda Stone, Vicepresidente de la FIP, Londres, Reino Unido

Professor Linda Strand, Department of Pharmaceutical Care & Health Systems, College of Pharmacy, Universidad de Minnesota, Minneapolis, USA

Dr Nippe Strandqvist, Presidente Honorario de la FIP, Suecia

Dr Sri Suryawati, Facultad de Medicina, Universidad Gadjah Mada, Yogyakarta, Indonesia

Sra Satu Tainio, Secretariado de la FIP, La Haya, Holanda

Sra Karin Timmermans, OMS, Jakarta, Indonesia

Dr Birna Trap, Euro Health Group, Soborg, Dinamarca

Sr Frans van der Vaart, Scientific Institute of the Dutch Pharmacists and President of the Laboratories and Medicines Control Services Section of FIP, La Haya, Holanda

Sra Agathe Wehri, Secretary of Pharmacy Information Section, FIP, Suiza

Dr Albert Wertheimer, Center for Pharmaceutical Health Services Research, School of Pharmacy, Temple University, Philadelphia, USA, President of the Administrative Pharmacy Section of FIP

Dr Clive Ondari, OMS, Ginebra, Suiza

Dr Hans Hogerzeil, OMS, Ginebra, Suiza

Dr Sabine Kopp, OMS, Ginebra, Suiza

Gracias, especialmente, a la Sra Monika Zwegarth, School of Pharmacy, Universidad de Limpopo, Sudáfrica, por su trabajo en la compilación del documento y a la Sra Sheila Davey por la edición del texto.

La OMS agradece expresamente a la Agencia para el Desarrollo Internacional, de los Estados Unidos de América (*United States Agency for International Development*) por copatrocinar esta publicación.

Prólogo

“Los farmacéuticos deben salir de detrás de la caja registradora y empezar a servir al público, proporcionándoles cuidados en vez de, solamente, fármacos. No hay futuro en el mero acto de la dispensación. Esa actividad puede hacerse, y se hará, por internet, por máquinas expendedoras y/o por técnicos entrenados para ello. El hecho de que los farmacéuticos tengan una formación académica y actúen como profesionales de la salud les ofrece la oportunidad para servir mejor a la sociedad, de lo que lo hacen hoy en día”

(De: Pharmaceutical care, European developments in concepts, implementation, and research: a review.)^{1,p.ix.}

Este manual de introducción marca un nuevo paradigma en la práctica de farmacia. Intenta guiar a los formadores en atención farmacéutica para educar a los estudiantes de farmacia y a los farmacéuticos ya establecidos en la actualización de sus conocimientos. Este manual, que ofrece teoría y ejemplos prácticos, ha sido escrito como respuesta a la necesidad de definir, desarrollar y agrupar todos los conocimientos actuales sobre la atención farmacéutica.

A pesar de la considerable experiencia que se incluyó en el desarrollo de este manual, la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Federación Internacional Farmacéutica (FIP) consideran esta primera edición como un punto de partida. Los contenidos se mantendrán en revisión mientras se obtiene experiencia de trabajos de campo, de estudios reales en varios países, en diferentes continentes y en diferentes circunstancias, y será desarrollado según se vaya obteniendo mayor información práctica.

Por favor, póngase en contacto con el *Department of Medicines Policy and Standards* de la OMS o con la FIP, para transmitirnos sus experiencias con el uso de este manual. Agradeceremos cualquier comentario o sugerencia, especialmente en lo referente a los contenidos y los estudios de casos. Esta información de retorno será fundamental para mejorar las ediciones futuras de este manual.

Hans V. Hogerzeil
Director
Medicines Policy and Standards
World Health Organization
20 Avenue Appia
1211 Geneva 27
Switzerland

A.J.M. (Ton) Hoek
General Secretary and CEO
International Pharmaceutical Federation
P.O. Box 84200
2508 AE The Hague
The Netherlands

Enviar comentarios a:
Fax: +41 22 791 4167
Correo-e: hurstk@who.int

Fax: +31 70 302 1999
correo-e: fip@fip.org

Introducción

Durante las cuatro últimas décadas ha habido una tendencia a cambiar la práctica del farmacéutico; de su función original de suministro de medicamentos a una orientación en el cuidado del paciente. El papel del farmacéutico ha evolucionado desde un elaborador y dispensador de fármacos hacia un proveedor de servicios y de información y, últimamente, como proveedor de cuidados de salud. En concreto, la tarea del farmacéutico consiste en asegurar que la terapia que recibe el paciente sea la mejor indicada, la más efectiva disponible, la más segura posible y cómoda para el paciente de las disponibles. Asumiendo la responsabilidad directa de las necesidades farmacológicas de cada paciente, el farmacéutico puede ofrecer una contribución única a la obtención de resultados de la farmacoterapia, y a la calidad de vida de sus pacientes. Este nuevo enfoque se ha dado en llamar “Atención farmacéutica”. Y la definición más comúnmente aceptada de este nuevo enfoque es:

”Atención farmacéutica es la provisión responsable de terapia farmacológica con el propósito de obtener resultados precisos que mejoren la calidad de vida del paciente” (Hepler, Strand, 1990)²

Al adoptar ésta definición en 1998, la FIP añadió una enmienda significativa: “obtener resultados precisos que mejoren o mantengan la calidad de vida del paciente”

La práctica de la atención farmacéutica es nueva, en contraste con lo que los farmacéuticos habían hecho durante décadas. Porque los farmacéuticos a menudo no suelen asumir responsabilidades en este cuidado, ellos no lo documentan adecuadamente, ni monitorizan, ni revisan su actuación. En la práctica de la atención farmacéutica es esencial aceptar tales responsabilidades.

Para poder cumplir esta obligación, el farmacéutico necesita ser capaz de asumir algunas diferentes funciones. El concepto de “Farmacéutico siete estrellas” introducido por la OMS y actualizado por la FIP en su declaración del año 2000, “Buenas prácticas de formación farmacéutica”, dibuja al farmacéutico como agente de salud, comunicador, gestor, profesor, estudiante en continua actualización, líder y director³. Para cumplir con los propósitos de este manual debemos añadir el rol de investigador.

Los conocimientos con que se licencian los farmacéuticos están cambiando. Cuando estos farmacéuticos empiecen a ejercer, la misma farmacia empezará a cambiar para reflejar los nuevos conocimientos que aportan. Sin embargo los farmacéuticos en prácticas se siguen formando con la vieja premisa de la orientación hacia los fármacos. Si estos farmacéuticos van a contribuir efectivamente a la nueva práctica farmacéutica centrada en el paciente, ellos deben tener la oportunidad de adquirir los nuevos conocimientos y destrezas necesarios para su nuevo papel. Para conseguirlo, deben formarse de manera continua durante su vida profesional, uno de los requisitos del nuevo farmacéutico.

Este manual está diseñado para reconocer estas necesidades de cambio. No está solamente pensado para su uso por farmacéuticos comunitarios u hospitalarios que ya hacen atención farmacéutica, sino también para profesores, educadores y estudiantes –los farmacéuticos del mañana- en cualquier país del mundo. Para alcanzar una difusión tan amplia como sea posible este manual estará disponible tanto impreso como en formato electrónico. El objetivo es hacerlo cómodo e interactivo y proveer respuestas “modelo”, que puedan también ser usadas para autoevaluación. Contiene una amplia variedad de casos

ilustrativos para poder cubrir las necesidades de diferentes usuarios. Es una guía diseñada para llevar al formador hacia resultados específicos, permitiéndole desarrollar una tarea que requiere una combinación de conocimientos, habilidades y actitudes. Estos objetivos específicos se reflejan en los objetivos de aprendizaje indicados al inicio de cada sección. El manual ha sido revisado por grupos seleccionados para responder a una amplia variedad de situaciones.

En el **capítulo 1** se consideran algunas definiciones de buenas prácticas farmacéuticas en diferentes contextos. Se extrae de todas ellas el concepto de “farmacéutico siete estrellas”. El **capítulo 2** presenta un planteamiento progresivo a la atención farmacéutica, con una descripción general de la misma. El **capítulo 3** explora la necesidad de manejar y asimilar la información y los nuevos desarrollos, algunas tendencias sobre práctica basada en pruebas (evidencia) y el uso de guías clínicas para la selección de fármacos en diferentes contextos. También se hace énfasis en la importancia de las opiniones, las creencias, los conocimientos y las preferencias de los pacientes, así como de sus derechos.

El mensaje más importante de éste manual es que hay un papel profesional muy importante y muy demandado por los farmacéuticos, más allá de la gestión y dispensación de medicamentos. Los medicamentos no deben verse como un fin en sí mismo – a menudo tan remarcado en la actual formación y profesión farmacéutica- sino como un medio para conseguir un fin. En los casos en los que los medicamentos se usen para conseguir el mayor beneficio posible en cada paciente y para la sociedad en su conjunto, se conseguirán tanto mejoras en la salud, como ahorro de costes. Los nuevos farmacéuticos deberán tener los conocimientos y las habilidades necesarias para asumir su nuevo papel y sus nuevas responsabilidades, y para actuar como un miembro colaborador del equipo de salud.

Bibliografía

1. van Mil JW, Schulz M, Tromp TF. Pharmaceutical care, European developments in concepts, implementation, teaching, and research: a review. *Pharm World Sci.* 2004 Dec; 26(6): 303–11.
2. Hepler CD, Strand LM. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. *Am J Hosp Pharm* 1990; 47: 533–43.
3. *The role of the pharmacist in the health care system. Preparing the future pharmacist: Curricular development.* Report of a third WHO Consultative Group on the role of the pharmacist, Vancouver, Canada, 27–29 August 1997. Geneva: World Health Organization; 1997. WHO/PHARM/97/599. Disponible en: <http://www.who.int/medicinedocs/>

PARTE I

Los farmacéuticos en el equipo
de salud:
una perspectiva estratégica



Nuevo paradigma para la práctica de farmacia

1.1 Introducción

El número de medicamentos disponibles en el mercado se ha incrementado de modo espectacular durante las últimas décadas, incorporando algunas verdaderas innovaciones, aunque también desafíos considerables para controlar la calidad y el uso razonable de los medicamentos.

De igual manera, tanto en los países en desarrollo como en los industrializados, se están haciendo esfuerzos para proporcionar asistencia sanitaria, incluyendo la atención farmacéutica, frente a nuevos desafíos. Entre ellos se incluyen el incremento del coste de la asistencia sanitaria, los recursos económicos limitados, la escasez de recursos humanos en el sector asistencial sanitario, los sistemas de salud ineficientes, la carga enorme de la enfermedad, y los cambios sociales, tecnológicos, económicos y políticos, a los que la mayoría de países se enfrentan. Mientras que la globalización ha favorecido, por ejemplo, el contacto entre países cercanos en el comercio de productos y servicios, así como en el reconocimiento de los grados y títulos académicos, también ha llevado a cambios rápidos en el entorno de la asistencia sanitaria y a nuevos problemas debidos a un incremento de la movilidad y de la migración.¹

A nivel mundial, el acceso a medicamentos con calidad asegurada sigue siendo una preocupación importante. Un tercio de la población mundial no tiene todavía acceso regular a los medicamentos esenciales². Para mucha gente, el poder pagar los medicamentos es una limitación importante. El golpe más duro es para los pacientes que se encuentran en economías de transición y en desarrollo, donde entre un 50-90% de los medicamentos que se compran se los pagan de su bolsillo. La carga incide de forma más pesada en los pobres, que no se encuentran protegidos adecuadamente, ni por las políticas actuales ni por los seguros médicos. Los aspectos logísticos de la distribución – a menudos vistos como el papel tradicional del farmacéutico, especialmente en instituciones sanitarias- representan otro desafío. Además, en muchos países en vías de desarrollo entre un 10-20% de los medicamentos muestreados falla en las pruebas de control de calidad.

En el año 2000, la FIP y la *International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations* (IFPMA) firmaron una “Declaración sobre Aseguramiento de la Calidad y la Seguridad de los Medicamentos para Proteger al Paciente”. Su objetivo común era proteger el bienestar de los pacientes en todas las partes del mundo, asegurándose de que todos los medicamentos fueran de buena calidad, y de eficacia y seguridad probadas. Tanto la industria farmacéutica como la profesión farmacéutica reconocieron también la necesidad de un marco de regulación y comercialización que fomentara la inversión en nuevos medicamentos innovadores y permitiera su introducción y disponibilidad oportunas a los pacientes de todo el mundo.

Otro desafío importante es asegurar que los medicamentos se utilicen de forma razonable. Esto implica que los pacientes reciban los medicamentos apropiados a sus necesidades clínicas, a las dosis de acuerdo con sus requisitos individuales, durante un período de tiempo adecuado y al menor coste para ellos y para su comunidad³.

Sin embargo, el uso razonable de medicamentos sigue siendo la excepción más que la regla. Entre las personas que toman medicamentos, más de la mitad de todas las prescripciones son incorrectas y más de la mitad de las personas implicadas las toman incorrectamente. Además, está aumentando la preocupación por el incremento de la extensión global de la resistencia antimicrobiana, un importante problema de salud pública. Un informe reciente de la OMS⁴ reveló resultados de resistencia de hasta un 90% a los antibióticos de primera línea original, tales como ampicilina y cotrimoxazol (trimetoprima + sulfametoxazol) para la shigellosis; de hasta un 70% de resistencia a la penicilina para la neumonía y la meningitis bacteriana; de hasta un 98% de resistencia a la penicilina para la gonorrea, y de hasta un 70% tanto para penicilinas como para cefalosporinas, en las infecciones hospitalarias del *Staphylococcus aureus*.

En el año 2000, el consejo de la FIP adoptó una “Declaración sobre Política en el Control de la Resistencia a Antimicrobianos”⁵ que proporciona una lista de las recomendaciones para gobiernos y autoridades sanitarias sobre las medidas apropiadas necesarias para combatir la resistencia antimicrobiana. La declaración también indica que los farmacéuticos están preparados para colaborar activamente con médicos, autoridades reguladoras y otros profesionales de salud en los esfuerzos para combatir la resistencia antimicrobiana y para participar en campañas de información públicas sobre este asunto.

Estos desafíos – tanto el acceso a los medicamentos de calidad asegurada, como a su uso razonable- subrayan la urgencia de la necesidad de una reforma global del sector de la salud. Teniendo en cuenta los cambios actuales y profundos en los sistemas que prestan asistencia sanitaria, está ocurriendo un **cambio en el paradigma** de la práctica farmacéutica. Los componentes clave de un sistema de asistencia sanitaria accesible, sostenible, abordable y equitativa que asegure la eficacia, la seguridad y la calidad de los medicamentos, son las intervenciones en la salud pública, la atención farmacéutica, el uso razonable de los medicamentos y la gestión eficaz del suministro de medicamentos efectivos. Está claro que la farmacia tiene un papel importante a jugar en el proceso de la reforma del sector de la salud. Para hacerlo, sin embargo, el papel del farmacéutico necesita redefinirse y reorientarse. Los farmacéuticos tienen el potencial de mejorar los resultados terapéuticos y la calidad de la vida de los pacientes dentro de los recursos disponibles, y deben colocarse a la vanguardia del sistema de asistencia sanitaria. El movimiento hacia la atención farmacéutica es un factor crítico en este proceso. Mientras que los esfuerzos para transmitir la información correcta a los pacientes sean tan importantes como proporcionar los medicamentos mismos⁶, los farmacéuticos también tienen que hacer una contribución vital al cuidado del paciente mediante la gestión de la farmacoterapia y de los medicamentos sin prescripción o las terapias alternativas concurrentes.

Durante los últimos 40 años, el papel del farmacéutico ha cambiado de elaborador y dispensador al de “gestor de la farmacoterapia”. Esto implica responsabilidades para asegurarse de que dondequiera que se proporcionen y se utilicen medicamentos, se seleccionen, consigan, almacenen, distribuyan, dispensen y administren productos de calidad, de modo que contribuyan a la salud de pacientes, y no a su perjuicio. El alcance de la práctica farmacéutica incluye ahora el cuidado centrado en el paciente con todas las funciones cognitivas de asesoramiento, provisión de información sobre medicamentos y monitorización de la farmacoterapia, así como los aspectos técnicos de los servicios farmacéuticos, incluyendo la gestión de la provisión de medicamentos. En el papel adicional

de la gestión de la farmacoterapia es donde los farmacéuticos pueden hacer ahora una contribución vital al cuidado del paciente.

En este capítulo se describen los nuevos papeles, habilidades y actitudes que los farmacéuticos necesitan dominar si van a ser miembros de los equipos multidisciplinares de salud, así como los beneficios añadidos que ellos pueden proporcionar por medio de su aporte profesional. También describe los desafíos a los que los farmacéuticos tienen que enfrentarse y las oportunidades ilimitadas de las que disponen para asumir los papeles principales en los esfuerzos centrados en el paciente y en la salud pública. En algunos casos, estos desafíos pueden implicar una extensión de los papeles ya existentes; en otros casos pueden requerir que los farmacéuticos adopten nuevos papeles considerados en principio apartados del ámbito de la práctica tradicional de la farmacia.

1.2 Principales objetivos de aprendizaje para esta Parte I

- Describir la misión de la profesión farmacéutica para la sociedad
- Explicar detalladamente el papel del farmacéutico como miembro del equipo de salud
- Describir nuevas perspectivas en práctica de farmacia
- Definir la buena práctica de farmacia en todos los sectores y entornos
- Describir el conocimiento, las habilidades y las actitudes requeridas para la buena práctica de farmacia centrada en el paciente
- Describir algunos de los nuevos papeles que los farmacéuticos pueden asumir
- Describir los cambios necesarios en educación y estrategia para implementar la práctica de farmacia centrada en el paciente

1.3 ¿Qué es salud?

La práctica farmacéutica no tiene lugar en un vacío, sino en el entorno de la asistencia sanitaria. Su objetivo es mejorar la salud. La salud es un concepto amplio que puede incorporar un extenso rango de significados, desde técnicos hasta morales y filosóficos. Es quizás el recurso humano más importante.

La **definición de salud** más aceptada se formuló en la Constitución de la OMS en el año 1946. Es una definición positiva que hace hincapié en el bienestar.

"Salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social, no simplemente ausencia de enfermedad o debilidad."
(OMS, 1946)⁷

A lo largo de los años, la OMS ha ampliado el debate y ha revisado su definición de salud.

"Salud es el grado al cual un individuo o un grupo puede, por una parte, alcanzar aspiraciones y satisfacer necesidades; y, por otra parte, cambiar o hacer frente al entorno. La salud está por lo tanto, considerada como un recurso para la vida diaria, no un objeto de vida; es un concepto positivo que enfatiza los recursos sociales y personales, así como las capacidades físicas."
(OMS, 1984).⁸

No hay una única definición que unifique las percepciones sobre salud. Nuestra comprensión acerca de ella depende de muchos contextos diferentes, en los que se vive la vida y se percibe la salud.

La salud es un derecho humano y el acceso a la asistencia sanitaria, incluyendo medicamentos esenciales, es un derecho derivado. La salud es esencial para el desarrollo sostenible económico y social. Por ejemplo, en muchas partes del mundo, la pandemia de VIH/SIDA reduce los logros económicos y los resultados nacionales de salud. La salud es por lo tanto un recurso muypreciado.

1.4 La profesión farmacéutica

La terapia con medicamentos es la forma más frecuentemente utilizada de tratamiento en cualquier entorno de la práctica de la salud. Su uso ha crecido espectacularmente debido al envejecimiento de la población, el aumento de la prevalencia de las enfermedades crónicas, las nuevas enfermedades infecciosas que han surgido y a que se ha ampliado la gama de medicamentos efectivos. Además, se están comercializando cada vez más los denominados "medicamentos de estilo de vida": tratamientos para dolencias como la calvicie, la sequedad de piel, las arrugas o la disfunción eréctil.

Los medicamentos se pueden comprar, cada vez más, en nuevos entornos, y son manipulados por personas que no son farmacéuticos. Las formulaciones magistrales han sido substituidas en gran parte por la fabricación comercial de casi todas ellas. Los medicamentos se pueden comprar en supermercados, en grandes almacenes o en mercados. Se pueden obtener también por correo postal o por Internet, vendidos por médicos facultativos y dispensados por máquinas automatizadas.

Bajo estas circunstancias es pertinente hacer las preguntas siguientes:

¿Necesitamos todavía farmacéuticos?

¿Cuál es el valor de los servicios farmacéuticos?

Las profesiones existen para servir a sociedad. Por lo tanto la misión de la profesión farmacéutica debe dirigirse a las necesidades de la sociedad y de los pacientes individuales. En un tiempo, las acciones de decidir sobre farmacoterapia y su implementación eran relativamente sencillas, seguras y baratas. El médico prescribía y el farmacéutico dispensaba. Sin embargo, hay una evidencia substancial para demostrar que el método tradicional de prescribir y dispensar la medicación ya no es apropiado para asegurar la seguridad, efectividad y adherencia a la farmacoterapia. Las consecuencias de los errores relacionados con los medicamentos son costosas en términos de hospitalizaciones, visitas al médico, pruebas de laboratorio y terapéutica para tratarlos. En países desarrollados, entre el 4% y el 10% de todos los pacientes hospitalizados experimentan una reacción adversa al medicamento - principalmente debido al uso de la polifarmacia, especialmente en ancianos y en pacientes con enfermedades crónicas. En los USA, por ejemplo, es la 4^a-6^a causa principal de muerte y se estima un coste de hasta 130 mil millones de US\$ al año. En el Reino Unido se estimó el coste en 466 millones de libras esterlinas (aproximadamente 812 millones de US\$) en el año 2004. En 1998, la FIP publicó una "Declaración de Estándares Profesionales sobre Errores de Medicación Asociados a la Prescripción Médica" con el objetivo de definir el término "error de medicación" y sugerir una nomenclatura estándar para categorizar tales errores y su gravedad. La Declaración también hace recomendaciones a los miembros del sistema de prestación de asistencia sanitaria, diseñadas para mejorar la seguridad en la fabricación, prescripción, etiquetado, dispensación, administración y uso de medicamentos.

Mientras que una farmacoterapia apropiada es más segura y coste-efectiva que otros tratamientos alternativos, no hay duda que las consecuencias personales y económicas de una farmacoterapia inadecuada son enormes. Es importante que la sociedad se asegure de que el gasto en los productos farmacéuticos represente una buena relación calidad-precio. Los farmacéuticos están bien posicionados para asumir la responsabilidad de la gestión de la farmacoterapia como consecuencia de su extensa formación académica y de su papel tradicional en la preparación y en la provisión de medicamentos e información sobre su uso a los pacientes.

La responsabilidad de los profesionales de la salud sobre sus acciones es otro tema importante en la provisión de asistencia sanitaria. En la relación tradicional entre el médico como prescriptor y el farmacéutico como dispensador, el prescriptor era responsable de los resultados de la farmacoterapia. Esa situación está cambiando rápidamente en los sistemas sanitarios. La práctica de la atención farmacéutica asume que el farmacéutico sea responsable de los pacientes bajo su cuidado, y la sociedad no sólo aceptará esta asunción, sino que también dirigirá a la profesión hacia ella.

Al mismo tiempo, otras profesiones, tales como médicos, enfermeros y paramédicos y técnicos farmacéuticos también adquieren capacidad y se sienten seguros para actuar como gestores de la farmacoterapia. En algunos países se están transformando enérgicamente para hacerlo. Se debe educar a los estudiantes de farmacia y a los profesionales sanitarios para asumir la responsabilidad de gestionar la farmacoterapia, de modo que puedan mantener y ampliar su posición en el sistema de asistencia sanitaria y sean compensados por su papel en proporcionar atención farmacéutica.

La dispensación es, y debe seguir siendo, una responsabilidad de la profesión farmacéutica. Mientras menos farmacéuticos puedan realmente ser involucrados en dispensar medicamentos, predominante en áreas rurales, más farmacéuticos gestionarán el proceso de dispensación y asumirán la responsabilidad sobre su calidad y sus resultados.

Aunque el cambio puede generar amenazas potenciales, puede también abrir inmensas oportunidades. La profesión farmacéutica tiene una responsabilidad para identificar nuevas oportunidades para la práctica farmacéutica en el contexto cambiante del sector salud, para evaluarlas y analizarlas, y para demostrar su capacidad para implementarlas con éxito.

1.5 Nuevas dimensiones de la práctica de farmacia

1.5.1 Atención farmacéutica

La atención farmacéutica es un concepto innovador en la práctica de farmacia, que surgió a mediados de los años setenta. Establece que todos los profesionales sanitarios deben asumir la responsabilidad de los resultados de la farmacoterapia en sus pacientes. Abarca una variedad de servicios y de funciones - algunos nuevos para la farmacia, otros tradicionales - que son determinados y proporcionados por los farmacéuticos atendiendo a los pacientes individuales. El concepto de atención farmacéutica también incluye el compromiso expreso con el bienestar de los pacientes como individuos que requieren y merecen la consideración, preocupación y confianza de los farmacéuticos. Sin embargo, los farmacéuticos a menudo no pueden aceptar la responsabilidad de esta ampliación de la atención al paciente. Consecuentemente, pueden no documentar, monitorizar y revisar adecuadamente la asistencia proporcionada. Para la práctica de la atención farmacéutica es esencial aceptar tal responsabilidad.

La atención farmacéutica se puede ofrecer a individuos y a poblaciones. La "atención farmacéutica basada en la población" utiliza datos demográficos y epidemiológicos para

establecer formularios o listados de medicamentos, desarrollar y monitorizar políticas farmacéuticas, desarrollar y gestionar redes farmacéuticas, preparar y analizar informes sobre utilización/coste de medicamentos, llevar a cabo revisiones sobre utilización de medicamentos y enseñar a los proveedores de políticas sobre medicamentos y de procedimientos.

Sin embargo, sin atención farmacéutica individual ningún sistema puede eficazmente gestionar la farmacoterapia y controlar la enfermedad relacionada con medicamentos. Las funciones basadas en la población e identificadas arriba necesitan producirse bien antes o después de visitar a los pacientes y proporcionan una información valiosa, pero no pueden sustituir a los servicios específicos para pacientes, mientras se están visitando. Las enfermedades relacionadas con medicamentos ocurren con frecuencia incluso con medicamentos que están en un formulario o un listado de medicamentos, ya que estos medicamentos a menudo se prescriben, se administran o se utilizan inadecuadamente. Los pacientes necesitan los servicios de los farmacéuticos, al tiempo que están recibiendo asistencia. La farmacoterapia adecuada es específica para cada paciente. Incluye decisiones individuales, alcanzar una concordancia (un acuerdo entre el paciente y el proveedor de asistencia sanitaria sobre el resultado terapéutico y cómo se puede alcanzar), y actividades de monitorización del paciente crítico. Para cada tratamiento con medicamentos en un paciente individual, el farmacéutico desarrolla un plan de atención de acuerdo con el paciente. Así, los pacientes pueden contribuir al éxito de los resultados participando en la responsabilidad de su propio cuidado y no confiando solamente en cuidadores, en un estilo paternalista de antaño. En el capítulo 2 se describe un planteamiento progresivo hacia la atención del paciente.

La atención farmacéutica no existe de forma aislada de otros servicios de asistencia sanitaria⁹. Debe ofrecerse en colaboración con pacientes, médicos, enfermeros y otros proveedores de asistencia sanitaria. Los farmacéuticos son, para los pacientes, los responsables directos del coste, calidad y resultados de la atención farmacéutica.

En 1998, la FIP adoptó una “Declaración de Estándares Profesionales en Atención Farmacéutica”. Proporciona una orientación para farmacéuticos y para las organizaciones nacionales de asistencia sanitaria cuando comienzan a implementar amplios servicios farmacéuticos en sus países. La FIP apoya el concepto de atención farmacéutica, pero reconoce las necesidades individuales de los diferentes países.

1.5.2 Farmacia basada en pruebas (evidencia)

En un ambiente cada vez más complejo de asistencia sanitaria, llega a ser difícil comparar la efectividad de diferentes tratamientos. Las intervenciones en la asistencia sanitaria no pueden basarse, durante más tiempo, solamente en la opinión o la experiencia individual. La evidencia científica acumulada a partir de una investigación de buena calidad, se utiliza como guía, y se adapta a las circunstancias de cada paciente individual. Este planteamiento se describe más a fondo en detalle en el capítulo 3.

1.5.3 Reconociendo las necesidades del paciente

En la asistencia sanitaria centrada en el paciente, los primeros desafíos son identificar y resolver las necesidades cambiantes de los pacientes. Los farmacéuticos necesitan asegurar que la población pueda acceder fácilmente a los medicamentos o al consejo farmacéutico y, tanto como sea posible, en forma, tiempo y lugar bajo su propia elección. Pueden capacitar a los pacientes, entablando un diálogo con ellos, transmitiéndoles el conocimiento que les permita gestionar su propia salud y su tratamiento. Aunque los pacientes están expuestos a un amplio abanico de información, desde los prospectos (o

insertos), materiales promocionales, anuncios en los medios de comunicación y a través de Internet, esta información no es siempre exacta o completa. El farmacéutico puede ayudar a pacientes informados a que sean pacientes exactamente informados, ofreciéndoles información relevante e imparcial basada en las pruebas y señalándoles las fuentes fiables. El asesoramiento en la prevención de la enfermedad y la modificación del estilo de vida promoverán la salud pública, mientras que la toma de decisión compartida sobre cómo tomar los medicamentos con un planteamiento de concordancia, optimizará los resultados en salud, reducirá el número de acontecimientos adversos relacionados con los medicamentos, disminuirá la cantidad de medicamentos desperdiciados y mejorará la adherencia al tratamiento médico.

En el año 2000, una publicación del Departamento de Salud, del Reino Unido, titulado "*Pharmacy in the Future*"¹⁰, estableció el requisito para proporcionar un soporte profesional estructurado de farmacéuticos, para mejorar y extender la gama de los servicios de farmacia disponibles para los pacientes, incluyendo la identificación de las necesidades farmacéuticas del individuo, el desarrollo de apoyos para la toma de medicamentos, la coordinación de procesos repetidos de prescripción y dispensación, la revisión y seguimiento del tratamiento diana. Este planteamiento puede también proporcionar un modelo para el futuro de la farmacia en cualquier parte. Se está implementando un nuevo marco contractual para la farmacia comunitaria que es clave para proveer la visión de la atención primaria en el futuro. Este nuevo contrato de la farmacia comunitaria permitirá la reorientación de los servicios para satisfacer las expectativas de los pacientes y maximizar el potencial del farmacéutico al desplegar sus habilidades para mejorar el efecto. El contrato farmacéutico prevé la clasificación en servicios farmacéuticos esenciales, avanzados y mejorados, centrándose en la calidad y en el resultado en todos los casos.¹¹

1.5.4 Cuidado del paciente crónico – VIH/SIDA

A lo largo de la historia, el mundo nunca ha hecho frente a un desafío de salud como el de la pandemia del VIH/SIDA. Para responder adecuadamente, los sistemas de salud están experimentando un cambio en la provisión de asistencia sanitaria, especialmente en ámbitos de recursos limitados, desde servicios de asistencia sanitaria para pacientes agudos, hasta el cuidado del paciente crónico. Con una estimación de 40 millones de personas en el mundo viviendo con VIH y de 3 millones de personas muriendo de SIDA sólo en el año 2004, la pandemia de VIH/SIDA representa una extraordinaria crisis humana, de los derechos humanos y humanitarios, y una tragedia con un inmenso impacto social, económico y de salud pública.¹² En el año 2004, los líderes mundiales de enfermería, medicina y farmacia publicaron una resolución que indicaba que todos los profesionales de la salud deberían destinar fondos y recursos necesarios para aceptar el reto del VIH/SIDA¹³. Los profesionales de la salud, incluyendo los farmacéuticos, deberían también actuar como grandes defensores y líderes sociales.

La disponibilidad de recursos financieros para la provisión de terapia anti-retroviral (TAR) en ámbitos de recursos limitados está aumentando constantemente. La Declaración de Naciones Unidas de Compromiso sobre el VIH/SIDA¹⁴ y el anuncio de la Organización Mundial de la Salud declarando al VIH/SIDA como emergencia global de salud pública¹⁵, subrayan la necesidad urgente de ampliar el TAR a ámbitos de recursos limitados. En el año 2003, la OMS adquirió el compromiso de tratar a 3 millones de personas para el final del 2005.¹⁶ Más recientemente, en julio de 2005, los líderes de las naciones del G-8 se comprometieron con el objetivo de ampliar el acceso al tratamiento, cuidado y servicios de prevención del VIH/SIDA, con la idea del acceso universal al TAR para el año 2010.

Los recursos humanos son el componente más crítico de los sistemas de salud y prestación. Sin embargo, en muchas de las comunidades donde el TAR se necesita urgentemente, hay

una significativa escasez de recursos humanos que sean expertos en proporcionar asistencia sanitaria de forma rutinaria. Se necesita personal con habilidades diversas (incluyendo gerencia, administración, gestión de abastecimiento, asistencia clínica y asistencia basada en la comunidad) para la prestación segura y efectiva del TAR. Se han conseguido resultados con éxito al proporcionar TAR con estrategias para reducir la dependencia de profesionales de salud altamente expertos, compartiendo aspectos del cuidado y seguimiento del paciente entre diferentes grupos de trabajadores sanitarios, la comunidad y los miembros de la familia. Para tratar la carencia de recursos humanos que sean grandes expertos, deberían aumentarse las habilidades existentes para poder hacer frente a las demandas de servicios de provisión y cuidados del TAR. Las estrategias dependerán de las políticas de los sectores de salud y del planteamiento elegido de prestación de servicios.

El farmacéutico es uno de los profesionales clave de la salud que debe ser movilizado e implicado. Es esencial el pre-servicio y la formación actual de los farmacéuticos para proporcionar prevención, cuidado y tratamiento del VIH/SIDA. El contenido y la prestación de formación para los farmacéuticos dependerán de sus papeles asignados y de sus responsabilidades. Ya que el conocimiento, las actitudes y el comportamiento de los farmacéuticos influyen en la forma en la que se proveen y se utilizan los servicios de cuidado, tratamiento y prevención del VIH/SIDA, una de las áreas clave donde los farmacéuticos necesitan estar implicados es en la adherencia al tratamiento crónico del VIH/SIDA.

En el año 2003, el Consejo de la FIP adoptó una Declaración de Estándares Profesionales sobre el Papel del Farmacéutico en Fomentar la Adherencia a Tratamientos de Largo Plazo. Hay muchas razones para intentar mejorar la adherencia a terapias de largo plazo para enfermedades crónicas, tales como el VIH/SIDA. Los beneficios incluyen mejores resultados de salud, de calidad de vida y de seguridad para el paciente, así como ahorro de gastos para todos los agentes. Los farmacéuticos y otros profesionales de la salud que proporcionen servicios que impliquen tratamiento con medicamentos, deberían esforzarse en ayudar a los pacientes que lo deseen para mejorar la adherencia a sus tratamientos.

En 1997, en una declaración conjunta de la FIP y de la OMS se reconoció el papel de los farmacéuticos en el esfuerzo para combatir el VIH/SIDA. En el año 2004, la FIP lanzó una Red Internacional para Farmacéuticos sobre VIH/AIDS (www.fip.org/hiv aids) que se centraba en tres áreas principales: formación, documentación e intercambio de experiencia. Incluye módulos de formación, documentos estratégicos, publicaciones útiles, vínculos con organizaciones relevantes tanto nacionales como internacionales, un calendario de eventos al que se puede agregar eventos adicionales, y una lista de correos que permite a los farmacéuticos intercambiar puntos de vista y experiencias. Esta red ayudará a conectarse, a través del mundo, a farmacéuticos que trabajen en el campo del VIH/SIDA y les ayudará a conseguir a ser líderes en la batalla contra la pandemia.

1.5.5 Automedicación

En 1996, el Consejo de la FIP adoptó una Declaración de Principios, titulada “Autocuidado (incluyendo Automedicación): El Papel Profesional del Farmacéutico”. Expone las políticas de la FIP respecto a las responsabilidades de los farmacéuticos en relación al consejo sobre automedicación. Las áreas cubiertas por la declaración incluyen el local de la farmacia, la promoción de ventas, el consejo sobre el tratamiento de síntomas, las peticiones específicas de medicamentos (es decir, por nombre), las notas de derivación del paciente y la confidencialidad. A esta Declaración le siguió, en 1999, una Declaración sobre la Automedicación Responsable, que fue firmada por el Consejo de la FIP junto con el *World Self-Medication Industry (WSMI)*. Proporciona una orientación a los farmacéuticos, pacientes

e industria con respecto a la utilización segura y efectiva de medicamentos de no prescripción.

CUADRO 1.1 EL PAPEL AMPLIADO DEL FARMACÉUTICO

Los farmacéuticos, como expertos en medicamentos, han sido siempre conocidos como una fuente accesible y de confianza para el consejo y la farmacoterapia. Hoy, su contribución a la asistencia sanitaria se está transformando en nuevas facetas de ayuda a los pacientes en la utilización de medicamentos y como parte en la toma de decisiones clínicas mediante una variedad de especializaciones.

Las farmacias comunitarias están abiertas todo el día, son cómodas para que la mayor parte de los pacientes accedan y no hay necesidad de una cita previa para ver al farmacéutico. Todo esto hace de las farmacias comunitarias el primer sitio natural de solicitud de ayuda para dolencias comunes.

El autocuidado de las dolencias comunes está siendo más popular a medida que aumenta la variedad de medicamentos seguros y efectivos disponibles en la farmacia, sin necesidad de la prescripción de un médico. Los farmacéuticos tienen experiencia para aconsejar tanto en la elección de medicamentos, como en su uso seguro y efectivo. Una elección correcta en el autocuidado puede impedir la evolución de algunas enfermedades o ayudar a que otras se resuelvan más rápidamente.

Adaptado de: *What we do*. Royal Pharmaceutical Society of Great Britain.

Disponible en:

http://www.rpsgb.org.uk/public/pharmacists/what_we_do/index.html

1.5.6 Garantía de calidad de los servicios de atención farmacéutica

Un concepto elemental que debería ser la base todos los servicios de asistencia sanitaria y de la práctica de farmacia es el asegurar la calidad de las actividades del cuidado del paciente. Donabedian definió que los tres elementos de garantía de calidad en asistencia sanitaria eran estructura, proceso y resultados¹⁷. Los procesos utilizados en los diferentes entornos de la práctica farmacéutica cumplen con los mismos principios, aunque pueden diferir en la aplicación. Se describirán detalladamente en este manual. Los procesos de garantía de calidad de los servicios de atención farmacéutica sirven para contribuir a alcanzar los mejores resultados del paciente.

Las definiciones de garantía de calidad de la atención farmacéutica deberían abarcar tanto los estándares técnicos como las expectativas de los pacientes. Aunque no hay una única definición de calidad del servicio de salud que se aplique en todas las situaciones, la siguiente definición común puede ser una guía de utilidad:

"Garantía de calidad es el conjunto de actividades que se realizan para monitorizar y mejorar la realización de forma tal que la provisión de asistencia sanitaria sea tan eficaz y tan segura como sea posible".

(Quality Assurance Project, 1993).¹⁸

La garantía de calidad se puede definir también como "*todas las actividades que contribuyen a definir, diseñar, valorar, monitorizar y mejorar la calidad de la asistencia sanitaria*". Estas actividades se pueden realizar como parte de la acreditación de las farmacias comunitarias, de la supervisión de sus empleados, o de otros esfuerzos para mejorar la realización y la calidad de los servicios de salud.

El "*Quality Assurance Project*" del *Center for Human Sciences*, de Bethesda, USA, enumera los cuatro principios básicos que han surgido para orientar la garantía de calidad en la asistencia sanitaria:

1. Centrarse en el cliente/paciente
2. Centrarse en los sistemas y procesos
3. Centrarse en las medidas
4. Centrarse en el trabajo en equipo

Se debe apoyar y mejorar la implementación y la práctica de la atención farmacéutica midiendo, evaluando y mejorando las actividades de la práctica farmacéutica, utilizando el marco conceptual de una continua mejora de la calidad. Una lección clave es que en muchos casos la calidad de los servicios farmacéuticos se puede mejorar realizando cambios en el sistema de asistencia sanitaria o en el sistema de la farmacia comunitaria, sin que sea necesario un aumento de los recursos. Mejorar los procesos de la práctica farmacéutica no sólo produce mejores resultados, sino que también reduce el coste mediante la eliminación del trabajo innecesario o malgastado y la repetición de trabajo ya realizado. Así, la mejora de calidad debe dirigirse tanto a los recursos (estructuras) como a las actividades realizadas (procesos) para asegurar o para mejorar la calidad de la atención farmacéutica (resultados).

1.5.7 Farmacia clínica

El término "farmacia clínica" fue acuñado para describir el trabajo de los farmacéuticos cuyo actividad fundamental es interactuar con el equipo de salud, entrevistar y evaluar pacientes, hacer recomendaciones terapéuticas específicas, monitorizar las respuestas del paciente a la farmacoterapia y proporcionar información sobre medicamentos. Los farmacéuticos clínicos trabajan sobre todo en hospitales y en entornos de cuidados agudos y proporcionan servicios orientados al paciente más que orientados al producto.

En algunos países, la profesión farmacéutica se ha desarrollado hasta el punto en el que la farmacia clínica, con la práctica enfocada al paciente, no es la excepción sino la regla para la mayoría de los farmacéuticos. Con todo, la farmacia clínica todavía se practica exclusivamente en pacientes hospitalizados y en hospitales, donde está disponible el acceso a los datos de los pacientes y al equipo médico.

El registro médico, también conocido como la historia clínica del paciente, es un documento legal que incluye información específica de la admisión hospitalaria, la historia inicial del paciente y del examen físico, notas de progreso diario realizadas por los profesionales de la asistencia sanitaria que interactúan con el paciente, consultas, notas de enfermería, resultados de laboratorio, procedimientos diagnósticos, recomendaciones dietéticas, radiología e informes de cirugía. La mayoría de los registros incluyen también secciones para las órdenes de medicamentos y notas de progreso de farmacia clínica sobre la dosificación farmacocinética y otros comentarios terapéuticos relevantes y recomendaciones.

La farmacia clínica requiere un conocimiento experto de la terapéutica, una buena comprensión de los procesos de las enfermedades y un conocimiento de los productos

farmacéuticos. Además, la farmacia clínica requiere grandes habilidades de comunicación con un conocimiento sólido de la terminología médica, habilidades de monitorización de medicamentos, provisión de información sobre medicamentos, habilidades de planificación terapéutica y capacidad para valorar e interpretar datos físicos y valores de laboratorio.¹⁹

La dosificación farmacocinética y la monitorización son habilidades especiales y servicios proporcionados por los farmacéuticos clínicos. Estos son a menudo miembros activos del equipo médico y acompañan en las visitas de sala contribuyendo a las discusiones terapéuticas a pie de cama.

El impacto de los servicios de farmacia clínica ha sido bien documentado en entornos de pacientes hospitalizados y, en un grado inferior, en entornos ambulatorios y comunitarios. El valor y la aceptación de los servicios de farmacia clínica fueron documentados por primera vez en los años 70 y los años 80.

En USA, muchas facultades de farmacia han introducido planes de estudios que requieren que todos los estudiantes de farmacia estudien farmacia clínica, lo cual lleva a un Doctorado profesional de Farmacia Clínica.

1.5.8 Farmacovigilancia

La seguridad de los medicamentos es otra cuestión importante. Debido a la intensa competencia entre laboratorios farmacéuticos, los productos se pueden registrar y comercializar en muchos países simultáneamente. Consecuentemente, los efectos adversos no siempre se pueden identificar fácilmente y no se monitorizan sistemáticamente. La farmacovigilancia es un proceso estructurado para la monitorización y detección de reacciones adversas a medicamentos (RAM) en un contexto dado.²⁰

Los datos derivados de fuentes como los Centros de Información sobre Medicamentos, de Toxicología y de Farmacovigilancia tienen gran relevancia y valor educativo en la gestión de la seguridad de los medicamentos. Una vez detectados, los problemas relacionados con los medicamentos necesitan ser valorados, analizados, seguidos y comunicados a las autoridades reguladoras, a los profesionales de salud y al público. La farmacovigilancia incluye la difusión de tal información. En algunos casos, puede que los medicamentos necesiten ser retirados y apartados del mercado, un proceso que exige la acción concertada de todos los implicados en cualquier punto de la cadena de la provisión de medicamentos. Los farmacéuticos realizan una importante contribución en la vigilancia y farmacovigilancia post-autorización. Más información sobre estos aspectos se puede encontrar en la página web de la OMS en: <http://mednet2.who.int/mdra/default.htm>

1.6 El valor de los servicios profesionales del farmacéutico

Debido a su impacto sobre el estado de la salud de los pacientes individuales, la atención farmacéutica mejora la calidad y el coste-efectividad de los sistemas de asistencia sanitaria. Las mejoras que se producen a un nivel micro afectan a la situación global en un nivel macro, es decir, el beneficio de las comunidades cuando los individuos, que forman parte de ellas, gozan de una mejor salud. En última instancia, la población también se beneficiará al producirse amplias mejoras en el sistema.

Los servicios farmacéuticos y su implicación en el cuidado centrado en el paciente se han asociado con una mejora en los resultados de salud y económicos, una reducción en los efectos adversos relacionados con medicamentos, una mejora en la calidad de vida, y una reducción de la morbilidad y de la mortalidad^{21,22}. Estos logros se han alcanzado mediante una expansión gradual de los papeles tradicionales y, en algunos casos, mediante la aparición de programas para la gestión de la farmacoterapia. No obstante, sigue estando en gran parte sin aprovechar el potencial por el que los farmacéuticos efectúen mejoras importantes en la salud pública.

Una reciente revisión investigó la eficacia de los servicios profesionales del farmacéutico en términos de resultados del consumidor y, donde era posible, de ventajas económicas. Los resultados clave subrayan el valor de un rango de servicios, que incluyen la continuidad del cuidado al alta hospitalaria y la educación a los consumidores y a los profesionales de la salud. En conjunto, esta revisión demuestra que hay una evidencia considerable y de alta calidad para apoyar el valor de los servicios profesionales de la farmacia en la mejora de los resultados de los pacientes o en el uso de los medicamentos en el entorno de la comunidad. Por otra parte, un estudio australiano sobre el impacto económico del incremento de las tarifas por intervención clínica en farmacia comunitaria constató que los farmacéuticos capacitados y remunerados adecuadamente generaron ahorros (en la asistencia sanitaria, medicamentos y coste de la práctica farmacéutica) seis veces mayores que las de un grupo de control que no había tenido acceso a la misma capacitación o remuneración. Se estimó que los farmacéuticos capacitados y remunerados adecuadamente ahorrarían al sistema de asistencia sanitaria 15 millones de dólares australianos (aproximadamente 100 millones de dólares, US\$) en un año.²³ Resultados similares se han comunicado en los USA.²⁴

Un nivel adecuado de remuneración para los farmacéuticos es la clave para asegurar que se muevan hacia una buena práctica de la farmacia, y en particular hacia la atención farmacéutica. Sin embargo, los esfuerzos para asegurar que los farmacéuticos estén adecuadamente recompensados requerirán una documentación efectiva de que lo que hacen realmente mejora los resultados, así como el acuerdo con los proveedores de servicios de que lo que ellos hacen tiene un valor económico.

1.6.1 Clasificación de la actividad de la práctica farmacéutica (CAPF)

Mientras los farmacéuticos centran cada vez más sus prácticas en la provisión de atención farmacéutica y esperan ser compensados por los servicios de atención farmacéutica, es evidente la necesidad de una clasificación de las actividades de la práctica farmacéutica que sea consistente y aceptada ampliamente. Aunque existen muchos sistemas para registrar las actividades de los farmacéuticos, hasta ahora la profesión ha carecido de una manera, que sea extensamente aceptada, de describir o de documentar estas actividades, en un lenguaje común. La Clasificación de la Actividad de la Práctica Farmacéutica (CAPF; en inglés Pharmacy Practice Activity Classification, PPAC)²⁵ iniciada por la Asociación Americana de Farmacéuticos (APhA) proporciona un lenguaje común y que, utilizada coherentemente, proporcionará datos comparables entre estudios. Esto puede contribuir a crear bases de datos para determinaciones estadísticas robustas sobre las actividades de los farmacéuticos centradas en el paciente y si mejoran los resultados de los pacientes y la utilización de los recursos. Tales sistemas se utilizan ya por otras profesiones de la salud (e.j., medicina, enfermería). Un propósito importante de la CAPF es proporcionar una base sólida a los sistemas de apoyo para la remuneración que puedan utilizarse para la facturación.

Nuevo paradigma para la práctica de farmacia

La CAPF se centra sobre todo en las actividades de farmacéuticos licenciados y en ejercicio, a través del entorno de asistencia sanitaria continua. La clasificación incluye un rango de actividades desde la dispensación tradicional a los servicios directos de cuidado del paciente. Se reconoce que los farmacéuticos ocupan otros papeles — en la industria farmacéutica, administración, agencias reguladoras, asociaciones profesionales, salud pública, universidad - que no están relacionados directamente con el cuidado del paciente. Los beneficios de un consenso en un sistema de clasificación uniforme incluyen:

- avanzar en el reconocimiento de la atención farmacéutica como componente clave de la práctica farmacéutica, conducir a un entendimiento del valor y de la necesidad de la remuneración por la prestación de servicios de atención farmacéutica
- incrementar los vínculos interdisciplinarios y fomentar la colaboración con otros profesionales de la asistencia sanitaria, para definir metas comunes e intervenciones de pacientes
- facilitar y estandarizar la investigación dirigida a establecer el valor de los servicios en la optimización del cuidado del paciente
- apoyar a los farmacéuticos para una mejor gestión de sus prácticas
- ayudar al desarrollo de sistemas de garantía de calidad y de guías del cuidado de calidad
- facilitar la documentación de las actividades de atención farmacéutica en sistemas informáticos de registros de pacientes.

Tabla 1.1 Clasificación de la actividad de la práctica de farmacia

A. Garantizar una terapia y resultados adecuados

- A.1 Garantizar una farmacoterapia adecuada
- A.2 Garantizar la comprensión/adherencia del paciente a su plan de tratamiento
- A.3 Monitorización y notificación de resultados

B. Dispensar medicamentos y dispositivos

- B.1 Procesar la prescripción o la orden médica
- B.2 Preparar el producto farmacéutico
- B.3 Entregar la medicación o los dispositivos

C. Promoción de la salud y prevención de la enfermedad

- C.1 Proporcionar servicios clínicos preventivos
- C.2 Vigilar y notificar problemas de salud pública
- C.3 Promover el uso seguro de los medicamentos en la sociedad

D. Gestión de los sistemas sanitarios

- D.1 Gestionar la práctica
 - D.2 Gestionar los medicamentos a través del sistema de salud
 - D.3 Gestionar el uso de los medicamentos en el sistema de salud
 - D.4 Participar en actividades de investigación
 - D.5 Participación en la colaboración interdisciplinaria
-

1.7 El farmacéutico como miembro del equipo de salud

El equipo de salud está compuesto por el paciente y todos los profesionales de asistencia sanitaria que tienen responsabilidad en el cuidado del paciente. Este equipo necesita estar bien definido y necesita buscar activamente colaboración. Los farmacéuticos tienen que

jugar un papel importante en este equipo. Necesitarán adaptar su conocimiento, habilidades y actitudes a este nuevo papel, que integra la ciencia farmacéutica tradicional con aspectos clínicos del cuidado del paciente, habilidades clínicas, habilidades de gestión y de comunicación, colaboración activa con los equipos médicos y solucionar problemas relacionados con los medicamentos.

Si van a ser reconocidos como miembros de pleno derecho del equipo de salud, los farmacéuticos necesitarán adoptar actitudes esenciales requeridas por los profesionales de la salud que trabajan en esta área: visibilidad, responsabilidad, accesibilidad a una práctica que tiene como objetivo la población en general, obligación de confidencialidad y orientación al paciente. Los farmacéuticos necesitarán ser competentes y poseer visión y voz para integrarse completamente en el equipo de salud.

En 1999 se estableció la Alianza Mundial de las Profesiones de la Salud (*World Health Professions Alliance, WHPA*) para facilitar una estrecha colaboración entre la FIP, la Asociación Médica Mundial (*World Medical Association, WMA*), el Consejo Internacional de Enfermería (*International Council of Nurses, ICN*) y la Federación Mundial de Dentistas (*World Dental Federation, FDI*) para apoyar a gobiernos, estrategas y a la OMS a prestar mejor una asistencia sanitaria de calidad y coste-efectiva por todo el mundo (www.whpa.org). Con esta alianza, se llega a alrededor de 20 millones de profesionales de asistencia sanitaria por todo el mundo, proporcionando una fuente valiosa de conocimiento y de experiencia.

1.7.1 Estado actual de la práctica farmacéutica

El papel del farmacéutico toma diferentes formas en las diversas partes del mundo. La implicación del farmacéutico en los productos farmacéuticos puede ser en la investigación y desarrollo, formulación, fabricación, garantía de calidad, legislación, comercialización, distribución, almacenamiento, provisión, gestión de la información, dispensación, monitorización o educación. Las actividades de provisión y gestión de la información se han denominado "servicios farmacéuticos" y continúan constituyendo los fundamentos de la farmacia práctica.

Los farmacéuticos ejercen en una amplia variedad de entornos. Éstos incluyen farmacia comunitaria (venta al por menor y otros entornos de la asistencia sanitaria), farmacia hospitalaria (en todos los tipos de hospital, desde pequeños hospitales locales a grandes hospitales con docencia), industria farmacéutica y formación universitaria. Además, los farmacéuticos están implicados en la administración de servicios de salud, en la investigación, en salud internacional y en organizaciones no gubernamentales (ONG).

1.7.2 Niveles de la práctica y de la toma de decisión

El ejercicio de la farmacia se desarrolla en diferentes niveles. El objetivo último de las actividades en todos los niveles es beneficiar a los pacientes mejorando y manteniendo su salud.

Las actividades a nivel de paciente individual abarcan todos los aspectos para proporcionar y gestionar la farmacoterapia del paciente (es decir, atención farmacéutica, incluyendo servicios de farmacia clínica). A este nivel, las decisiones se toman sobre temas de atención farmacéutica y el triaje (es decir, priorización del cuidado, seguimiento del paciente y monitorización de los resultados terapéuticos).

Algunas de las actividades a nivel de gestión²⁶ en farmacia comunitaria y hospitalaria, tales como fabricación, elaboración, adquisición y distribución de medicamentos se ven como

actividades de rutina o de "la parte de atrás de la oficina" y no se discuten en este manual. Sin embargo, estas actividades siguen siendo importantes, pues la disponibilidad de medicamentos de calidad asegurada y a precios asequibles es un requisito previo para cualquier atención farmacéutica. Para el reconocimiento oficial y el reembolso de las intervenciones en el sistema de asistencia sanitaria, los farmacéuticos necesitan generalmente cumplir con un amplio rango de reglas referentes al mismo. Estos aspectos importantes incluyen terminología, estándares, documentación y responsabilidad.

A nivel de una institución, tal como un hospital, clínica, organización sanitaria u oficina de farmacia, las herramientas que se utilizan para la selección de medicamentos incluyen formularios, guías estándares de tratamiento y revisiones de utilización de medicamentos. Estas herramientas se desarrollan normalmente por Comités de Medicamentos y Terapéutica²⁷ o por Comités Nacionales de Medicamentos Esenciales. El proceso de desarrollo está limitado al desarrollo del grupo, pero implica a profesionales en todos los niveles y se basa cada vez más en la evidencia clínica que en opiniones aisladas de expertos. Estas herramientas deben aceptarse por los proveedores individuales de asistencia sanitaria y deben implementarse.

A nivel del sistema (e.j., nivel nacional, federal, estatal o de distrito), la planificación, gestión, legislación, regulación y estrategia son el entorno en el que cualquier sistema de asistencia sanitaria se desarrolla y funciona. El nivel de sistema también incluye estándares de práctica e instrucciones para la farmacia que se manejan a nivel nacional, federal, regional, estatal o de distrito dependiendo del país. Las políticas nacionales sobre medicamentos²⁸ se han convertido en una parte integral de las políticas sanitarias nacionales de muchos países. A nivel internacional, hay movimientos para armonizar acercamientos por todo el mundo - un planteamiento que asegure la mayor atención hacia un alcance global de la industria farmacéutica y la práctica farmacéutica.

A nivel de la comunidad y de la población, la práctica farmacéutica abarca actividades que apoyan los otros niveles (i.e., información, formación y comunicación para promover la salud pública, la provisión de información de medicamentos, investigación, difusión de la nueva información, formación y entrenamiento del personal, grupos de consumidores, organizaciones comunitarias e investigadores del sistema de salud).²⁹

La promoción de la salud, la prevención de la enfermedad y la modificación de la forma de vida son actividades a nivel comunitario que están en el centro de la salud pública. Los farmacéuticos pueden ofrecer intervenciones sobre la salud pública de forma más conveniente que otros grupos ya que son fácilmente accesibles y son reconocidos como expertos en materias de salud. Los farmacéuticos son una fuente de información de confianza y de consejo sobre salud y medicamentos. Sin embargo, no pueden funcionar aislados y deben aceptar una responsabilidad común con todos los profesionales de la salud para servir a las metas de la comunidad y de la salud pública.

1.7.3 El farmacéutico "siete estrellas"

Para ser miembros eficaces del equipo de salud, los farmacéuticos necesitan habilidades y actitudes que les permitan asumir muchas funciones diferentes. El concepto del "farmacéutico siete-estrellas" fue introducido por la OMS y aceptado por la FIP en el año 2000 en su declaración estratégica sobre Buena Práctica de la Educación en Farmacia, para cubrir estos papeles: cuidador, tomador de decisiones, comunicador, gestor, estudiante permanente, profesor y líder.³⁰ Para los propósitos de este manual hemos agregado la función del farmacéutico como investigador.

Los papeles del farmacéutico se describen a continuación e incluyen las funciones siguientes:

- **Cuidador:** los farmacéuticos proporcionan servicios de atención. Deben ver su práctica como integrada y continua con las del sistema de asistencia sanitaria y las de otros profesionales de la salud. Los servicios deben ser de la más alta calidad.
- **Tomador de decisiones:** el fundamento del trabajo del farmacéutico debe ser el uso apropiado, eficaz, seguro y coste-efectivo de los recursos (e.j., personal, medicamentos, productos químicos, equipamiento, procedimientos, prácticas). En los niveles local y nacional, los farmacéuticos desempeñan un papel en el establecimiento de la política de los medicamentos. Para alcanzar esta meta se requiere la capacidad de evaluar, resumir datos e información y decidir sobre la línea de acción más apropiada.
- **Comunicador:** el farmacéutico está en una posición ideal para proporcionar una unión entre el prescriptor y el paciente, y para comunicar información sobre salud y medicamentos al público. Él o ella deben estar bien informados y seguros mientras interactúan con otros profesionales de salud y el público. La comunicación implica habilidades verbales, no verbales, de escucha y de escritura.
- **Gestor:** los farmacéuticos deben poder gestionar con eficacia los recursos (humanos, físicos y financieros) y la información; también deben sentirse cómodos dirigidos por otros, ya sea por un patrón o el director/líder del equipo de salud. Además, la información y su tecnología relacionada proporcionarán desafíos según los farmacéuticos vayan asumiendo una mayor responsabilidad en compartir información sobre medicamentos y productos relacionados y asegurar su calidad.
- **Estudiante permanente:** es imposible adquirir en los estudios de farmacia todo el conocimiento y la experiencia necesaria para continuar la carrera farmacéutico durante toda la vida. Los conceptos, principios y obligaciones de la formación continuada deben comenzar mientras que se está estudiando farmacia y se deben mantener a lo largo de la carrera del farmacéutico. Los farmacéuticos deben aprender cómo mantener actualizados sus conocimientos y habilidades.
- **Profesor:** el farmacéutico tiene la responsabilidad de ayudar en la formación y entrenamiento de las generaciones futuras de farmacéuticos y del público. Participando como profesor no sólo imparte conocimiento a otros, sino que ofrece una oportunidad para que los profesionales sanitarios adquieran nuevos conocimientos y mejoren sus habilidades actuales.
- **Líder:** en situaciones de atención multidisciplinaria (e.j., equipo de salud) o en áreas donde otros proveedores de asistencia sanitaria escasean o no existen, obligan al farmacéutico a asumir una posición de liderazgo en el bienestar total del paciente y de la comunidad. El liderazgo implica la preocupación y la empatía, así como la visión y la capacidad de tomar decisiones, comunicarlas, y manejarlas con eficacia. Un farmacéutico cuyo papel de liderazgo sea reconocido debe tener la visión y la capacidad de orientar.

Y la función agregada de:



Investigador: el farmacéutico debe poder utilizar la base de la evidencia (p.ej., científica, práctica farmacéutica, sistema de la salud) con eficacia para aconsejar sobre el uso racional de medicamentos en el equipo de salud. Compartiendo y documentando experiencias, el farmacéutico puede también contribuir a la base de la evidencia con el objetivo de optimizar el cuidado de los pacientes y los resultados. Como investigador, el farmacéutico puede aumentar la accesibilidad a una salud ecuánime y a la información sobre medicamentos, tanto al público como a otros profesionales de la asistencia sanitaria.

1.8 Práctica de la Farmacia: un compromiso para implementar el cambio

1.8.1 Estrategia de cambios

Los primeros Grupos Consultivos de la OMS sobre el Papel del Farmacéutico se reunieron en Nueva Delhi en 1988 y en Tokio en 1993.³¹ En 1994, la 47ª Asamblea Mundial de la Salud exigió el desarrollo y la implementación de políticas nacionales de medicamentos dirigidas a mejorar el acceso y el uso racional de los medicamentos. Las políticas nacionales sobre medicamentos, que se han desarrollado en alrededor de 100 Estados Miembros de la OMS, proporcionan un marco para la buena práctica farmacéutica. También se trató en la resolución de la Asamblea Mundial de la Salud en 1994³², la “*WHO Revised Drug Strategy*”, de la OMS, referente al papel del farmacéutico. Esta resolución reconoce el papel clave del farmacéutico en la salud pública, incluyendo el uso de medicamentos. Enfatiza su responsabilidad en proporcionar consejo informado y objetivo sobre medicamentos y su uso, promover el concepto de atención farmacéutica, y participar activamente en la prevención de la enfermedad y la promoción de la salud. El tercer y cuarto grupos consultivos de la OMS sobre el papel del farmacéutico se reunieron en Vancouver en el año 1997³³ y en La Haya en 1998.³⁴

Otros documentos sobre la buena práctica farmacéutica incluyen el documento de la OMS “Buena Práctica de Farmacia (BPF) en Farmacia Comunitaria y Hospitalaria”³⁵ y los documentos de la FIP “Guías para una Buena Práctica de Farmacia” del año 1993, revisada en 1997³⁶, y “Buena Práctica de Farmacia en Países en Vías de Desarrollo: Recomendaciones para la Implementación paso a paso”.³⁷

La FIP ha publicado declaraciones sobre estándares profesionales para un desarrollo profesional continuo, buena práctica en formación en farmacia³⁸ y atención farmacéutica.³⁹

Aunque muchos países han establecido ya sus propias guías de buena práctica, varían enormemente los niveles del conocimiento sobre ellas, la forma en las que se utilizan y monitorizan, y la manera con las que los profesionales aprenden cómo aplicarlas. Este manual está diseñado para ayudar a mejorar esta situación.

1.8.2 Un cambio en la formación en farmacia y un nuevo enfoque de aprendizaje

Los farmacéuticos están en la interfaz entre la investigación y el desarrollo, el fabricante, el prescriptor, el paciente y el medicamento mismo. La OMS ha exigido una mayor implicación del farmacéutico en el sistema general de asistencia sanitaria y un uso más amplio de su

extensa experiencia académica. En su declaración política, la FIP indica que los cambios en el papel del farmacéutico se deben reflejar en la formación básica y continua del mismo⁴⁰, y con mayor enfoque en el aprendizaje del estudiante. El nuevo paradigma de la farmacia requiere que los farmacéuticos sean más que expertos en química y tecnología farmacéuticas. Tienen que entender y aplicar los principios que hay detrás de todas las actividades necesarias para manejar la farmacoterapia. En 1999, la Asociación Europea de Facultades de Farmacia (AEFF, en inglés EAFP) propuso un cambio en el programa de estudios de farmacia, desde las ciencias basadas en el laboratorio a las ciencias prácticas y clínicas.⁴¹

El movimiento hacia el acercamiento al cuidado del paciente ha ocurrido, en mayor o menor grado, en algunos países, tales como el Reino Unido y USA.⁴²⁻⁴⁵ Considera el cuidado en su aplicación más amplia, es decir, la oportunidad para que los farmacéuticos cambien y mejoren los resultados del paciente como miembros integrales y activos del equipo de salud del paciente. Sin embargo, los planes de estudios de farmacia se han descuidado en muchas instituciones de enseñanza, lo cual ha ayudado a perpetuar el estatus infravalorado del farmacéutico en el sector asistencial sanitario, particularmente en países en vías de desarrollo. En los planes de estudio tradicionales de farmacia, el énfasis está, a veces, en los aspectos técnicos de la farmacia, más que en la práctica profesional.

Los esfuerzos hacia los cambios en la formación farmacéutica son muchos y variados, y aumentan tanto en número como en intensidad. Las principales fuerzas económicas y políticas que afectan al sistema de salud en la mayoría de los países también están teniendo un impacto en la práctica de la farmacia. Consecuentemente, se necesitan cambios radicales en la formación farmacéutica. El papel y la función de los farmacéuticos y del personal farmacéutico necesitan evaluarse de nuevo y deben definirse claramente los resultados formativos de la evolución del plan de estudios de farmacia. La utilización de estos resultados ayudará a dirigir el desarrollo del plan de estudios. Los resultados educativos se pueden utilizar como un nuevo marco organizativo que integre ciencia, cualidades profesionales, práctica interprofesional y profesionalismo a través de nuevos títulos de atención farmacéutica, gestión de sistemas y salud pública, pues están en la práctica de la farmacia. Los resultados educativos deben incluir los siguientes:

- Atención farmacéutica con provisión de cuidado centrado en el paciente y en la población.
- Gestión de sistemas de recursos (humanos, médicos, informativos y tecnológicos) y de uso de medicamentos.
- Salud pública asegurando una salud eficaz y de calidad, y de servicios de prevención y de desarrollo de políticas de salud pública.

El cambio formativo requerirá no sólo una revisión extensa del plan de estudios y su reestructuración, sino también una gran responsabilidad de desarrollo del cuerpo docente para preparar a los profesores a educar a farmacéuticos de una manera diferente. El tipo y la profundidad del material didáctico y experimental que se incluirán serán diferentes. La cantidad y la asignación de recursos educativos tendrán que cambiar. Las escuelas y las facultades de farmacia deben crear, establecer y evaluar modelos prácticos que se puedan utilizar en entornos que desarrollen cuidados de salud.⁴⁶ Al introducir los cursos en el currículo, se debe tener en consideración las necesidades del público objetivo, los resultados del aprendizaje, el contenido del curso, los métodos de enseñanza, los recursos de aprendizaje, la valoración del participante, la evaluación del curso, y la garantía de calidad.⁶

En los últimos años, ha habido un cambio en la formación en ciencias de la salud hacia un planteamiento de enseñanza basada en problemas. Los planes de estudios de farmacia basados en problemas se han introducido en las universidades de varios países, incluyendo Reino Unido, Australia, Países Bajos y Sudáfrica. En algunos países, se han definido los resultados de competencias (Unidades Estándares) contra las que se puede comparar la práctica. Estos estándares se utilizan para valorar el conocimiento y las habilidades de los profesionales de salud mediante exámenes pre-registro o en el desarrollo profesional continuo (DPC). El DPC, incluyendo investigación y reflexión sobre los resultados de acciones, contribuye al mantenimiento durante toda la vida de la competencia profesional. La FIP establece un marco, en su declaración sobre DPC, dentro del cual los farmacéuticos puedan cumplir con esta obligación.

Son épocas de grandes cambios en la asistencia sanitaria y en la profesión farmacéutica. Nunca en su historia reciente la profesión se ha enfrentado con tales retos y oportunidades. Mientras la profesión debe articular la atención farmacéutica como la principal contribución que tiene que ofrecer a la sociedad, la formación farmacéutica necesita desarrollar los resultados, capacidades, contenido y proceso del plan de estudios educativo imprescindible para preparar a los estudiantes para que presten atención farmacéutica en los puntos de acceso en el sistema de asistencia sanitaria.¹⁹

1.9 Resumen

Aunque el número de productos farmacéuticos en el mercado está aumentando, el acceso a los medicamentos esenciales es todavía una carencia en muchas partes del mundo. La subida de los costes de la asistencia sanitaria y los cambios de los entornos sociales, tecnológicos, económicos y políticos han hecho necesarias las reformas de la asistencia sanitaria a través del mundo. Son necesarios nuevos planteamientos a nivel individual y de la población para proporcionar una farmacoterapia segura y eficaz a los pacientes en un entorno cada día más complejo.

Los farmacéuticos están en una posición excelente para resolver la necesidad de los profesionales de asegurar el uso seguro y efectivo de los medicamentos. Para ello, deben asumir una mayor responsabilidad que la actual, en el manejo de la farmacoterapia de los pacientes a los que asisten. Esta responsabilidad va más allá de las actividades dispensadoras tradicionales que han sido el apoyo principal de la práctica farmacéutica. Mientras que la supervisión del proceso rutinario de la distribución de los medicamentos siga siendo responsabilidad del farmacéutico, su implicación directa en la distribución de medicamentos disminuirá, ya que estas actividades rutinarias serán desarrolladas por ayudantes de farmacia cualificados. Sin embargo, el número de actividades de supervisión aumentará. Así, las responsabilidades de los farmacéuticos se deben ampliar para incluir el seguimiento del progreso terapéutico, la consulta con los prescriptores y la colaboración con otros profesionales sanitarios en nombre de los pacientes. El movimiento hacia la atención farmacéutica es un factor crítico en este proceso.

Se ha documentado el valor de los servicios de los farmacéuticos en términos de resultados clínicos, económicos y sociales. La Clasificación de la Actividad de la Práctica Farmacéutica (CAPF) iniciada por la Asociación Americana de Farmacéuticos (APhA) proporciona un lenguaje común para una clasificación consistente de las actividades de la práctica farmacéutica, que representa una nueva manera de describir o de documentar las actividades de los farmacéuticos en un lenguaje común.

La farmacia se practica a través de una amplia gama de escenarios nuevos y tradicionales, y de niveles de toma de decisión. Como miembros del equipo de salud, los farmacéuticos necesitan poder asumir muchas funciones diferentes. Para describir estos papeles se introdujo por parte de la OMS y por la FIP el concepto del “farmacéutico siete-estrellas”.

Los farmacéuticos tienen el potencial para mejorar los resultados terapéuticos y la calidad de vida de los pacientes con los recursos disponibles, y deben situarse adecuadamente dentro del sistema de asistencia sanitaria. La formación farmacéutica tiene la responsabilidad correspondiente de aportar graduados que sean competentes para prestar la atención farmacéutica. Las competencias resultantes contribuirán a la garantía de calidad proporcionando estándares fácilmente accesibles a partir de los cuales se puede medir la práctica.

Preguntas de auto-evaluación

(ver Apéndice 3 para respuestas modelo)

1. ¿De qué manera ha cambiado la práctica farmacéutica durante los últimos 40 años?
2. Enumere las funciones o actividades que caracterizan al farmacéutico “siete-estrellas”.
3. Diferencias entre los términos práctica farmacéutica, servicios farmacéuticos y suministro farmacéutico.
4. Identifique los tres componentes de la garantía de calidad en la atención sanitaria en su propio entorno de trabajo.

Temas adicionales para auto-evaluación

Para su propio entorno de trabajo:

1. Describa el papel y la función del farmacéutico en la salud pública.
2. Elabore el papel del farmacéutico en VIH/SIDA.
3. Explique las ventajas de un sistema uniforme de actividades prácticas de farmacia.
4. Identifique los cambios que deben ser implementados para asumir los nuevos papeles de la práctica de la farmacia.

1.10 Lecturas adicionales

- Dubos RJ. The three faces of medicine. *Bull Am Coll Phys* 1961;2: 162–6.
- Global pharmacy workforce and migration report. A call for action. The Hague, The Netherlands: International Pharmaceutical Federation; 2006. Disponible en: <http://www.fip.org>
- Schmidt HG. Problem-based learning: rationale and description. *Medical Education* 1983; 17: 11–6.
- Seedhouse D. *Health: The foundations for achievement*. Chicester, UK: Wiley and Sons, 1986.
- Tietze K. *Clinical skills for pharmacists. A patient-focused approach*. Mosby Inc. USA, 1997. Medicines Partnership UK, www.medicines-partnership.org

Bibliografía

1. *WHO policy perspectives on medicines. Globalization, TRIPS and access to pharmaceuticals.* Geneva: World Health Organization; 2001. Disponible en: <http://www.who.int/medicines/>
2. *WHO policy perspectives on medicines. Equitable access to essential medicines: a framework for collective action.* Geneva: World Health Organization; 2004. Disponible en: <http://www.who.int/medicines/>
3. Rational use of drugs: Report of the Conference of Experts, Nairobi, 1985. Quoted in: *WHO policy perspectives on medicines. Promoting rational use of medicines: core components.* Geneva: World Health Organization; 2002. Disponible en: <http://www.who.int/medicines/>
4. *WHO policy perspectives on medicines. Containing antimicrobial resistance.* Geneva: World Health Organization; 2005. Disponible en: <http://www.who.int/medicines/>
5. International Pharmaceutical Federation página web: <http://www.fip.org/>
6. Wuliji T, Airaksinen M (eds.) *Counselling, concordance, and communication: innovative education for pharmacists.* The Hague, The Netherlands: International Pharmaceutical Federation Pharmacy Information Section and International Pharmaceutical Students' Federation; 2005.
7. *Preamble to the Constitution of the World Health Organization*, as adopted by the International Health Conference, New York, 19–22 June, 1946. Signed on 22 July 1946 by the representatives of 61 States (Official Records of the World Health Organization, No. 2, p. 100). Entered into force on 7 April 1948.
8. Revised definition of health. In: *Health promotion glossary.* 1st ed. Geneva: World Health Organization 1986.
9. van Mil JW, Schulz M, Tromp TF. Pharmaceutical care, European developments in concepts, implementation, teaching, and research: a review. *Pharm World Sci* 2004 Dec;26(6):303–11.
10. *Pharmacy in the future – implementing the NHS Plan.* A programme for pharmacy in the National Health Service. London: Department of Health; 2000.
11. NHS Confederation. *The new community pharmacy contract.* London: Department of Health. Disponible en: <http://www.nhsconfed.org/pharmacy>
12. *AIDS epidemic update*, December 2004. Geneva: UNAIDS; 2004.
13. Health professionals issue a wake up call on AIDS. Geneva: World Health Professions Alliance. Press Release, 16 May 2004. Disponible en: http://www.whpa.org/pr06_04.htm
14. UN General Assembly Special Session (UNGASS) on HIV/AIDS, 25–27 June 2001.
15. World Health Organization says failure to deliver AIDS treatment is a global health emergency. Geneva: World Health Organization. Press Release, 22 September 2003.
16. World Health Organization 3 by 5 Initiative, página web: <http://www.who.int/3by5/en>
17. Donabedian A. *Explorations in quality assessment and monitoring: The definition of quality and approaches to its assessment.* Ann Arbor, MI: Health Administration; 1980.
18. Quality Assurance Project (QAP) Center for Human Services, Bethesda, USA, página web: <http://www.qaproject.org>
19. Hepler CD. Clinical pharmacy, pharmaceutical care, and the quality of drug therapy. *Pharmacotherapy.* 2004 Nov; 24(11):1491–8.
20. *WHO policy perspectives on medicines. Pharmacovigilance: ensuring the safe use of medicines.* Geneva: World Health Organization; 2004. Disponible en: <http://www.who.int/medicines/>
21. Strand LM, Cipolle RJ, Morley PC, Frakes MJ. The impact of pharmaceutical care practice on the practitioner and the patient in the ambulatory practice setting: twenty-five years of experience. *Curr Pharm Des* 2004; 10(31): 3987–4001.

22. Berenguer B, La Casa C, de la Matta MJ, Martin- Calero MJ. Pharmaceutical care: past, present and future. *Curr Pharm Des* 2004; 10(31): 3931–46.
23. Benrimoj SI, Langford JH, Berry G, Collins D, Lauchlan R, Stewart K, Aristides M, Dobson M. Economic impact of increased clinical intervention rates in community pharmacy. A randomised trial of the effect of education and a professional allowance. *Pharmacoeconomics* 2000 Nov; 18(5):459–68.
24. Shumock GT, Butler MG, Meek PD, Vermeulen LC, Arondekar BV, Bauman JL. Evidence of the economic benefit of clinical pharmacy services: 1996–2000. *Pharmacotherapy* 2003; 23(1): 113–32.
25. Pharmacy Practice Activity Classification (PPAC), American Pharmacy Association Academy of Pharmaceutical Research and Science, página web: <http://www.aphanet.org/default.htm>
26. Quick JD, Rankin JR, Laing RO, O'Connor RW, Hogerzeil HV, Dukes MNG, Garnett, A (eds.). *Managing drug supply*. 2nd ed. Hartford, Connecticut, USA: Kumarian Press; 1997.
27. *Drug and therapeutics committees. A practical guide*. Geneva: World Health Organization; 2004. Disponible en: <http://www.who.int/medicines/>
28. *How to develop and implement a national drug policy*. 2nd ed. Geneva: World Health Organization; 2001. Disponible en: <http://www.who.int/medicines/>
29. *How to investigate the use of medicines by consumers*. Geneva: World Health Organization; 2004. Disponible en: <http://www.who.int/medicines/>
30. *The role of the pharmacist in the health care system. Preparing the future pharmacist: curricular development*. Report of the third WHO Consultative Group on the Role of the Pharmacist, Vancouver, Canada, 27–29 August 1997. Geneva: World Health Organization; 1997. Document no. WHO/PHARM/97/599. Disponible en: <http://www.who.int/medicines/>
31. *The role of the pharmacist in the health care system*. Report of a WHO Consultative Group, New Delhi, India, 13–16 December 1988. Report of a WHO Meeting, Tokyo, Japan, 31 August–3 September 1993. Geneva: World Health Organization, 1994. Document no. WHO/PHARM/94.569. Disponible en: <http://www.who.int/medicines/>
32. WHO. World Health Assembly. Resolution WHA47.12: Role of the pharmacist in support of the WHO revised drug strategy. WHA47/1994/REC/1.
33. *The role of the pharmacist in the health care system. Preparing the future pharmacist: curricular development*. Report of the third WHO Consultative Group on the Role of the Pharmacist, Vancouver, Canada, 27–29 August 1997. Geneva: World Health Organization; 1997. Document no. WHO/PHARM/97/599. Disponible en: <http://www.who.int/medicines/>
34. *The role of the pharmacist in self-care and self-medication*. Report of the fourth WHO Consultative Group on the Role of the Pharmacist. Geneva: World Health Organization; 1998. Document no. WHO/DAP/ 98.13. Disponible en: <http://www.who.int/medicines/>
35. *Good pharmacy practice in community and hospital pharmacy settings*. Geneva: World Health Organization; 1996. Document no. WHO/PHARM/DAP/96.1. *Good pharmacy practice in the newly independent states: manual on development and implementation of standards*. World Health Organization Regional Office for Europe; 2002. Document no. EUR/02/5042302. No.36.
36. *Standards for quality of pharmacy services*. The Hague, The Netherlands: International Pharmaceutical Federation; 1997. Disponible en: <http://www.fip.org>
37. *Good pharmacy practice in developing countries: recommendation for step-wise implementation*. The Hague, The Netherlands: International Pharmaceutical Federation; 1998b. Disponible en: <http://www.fip.org>
38. *FIP Statement of Policy. Good pharmacy education practice*. The Hague, The Netherlands: International Pharmaceutical Federation; 2000. Disponible en: <http://www.fip.org>
39. *FIP Statements of Professional Standards. Continuing professional development*. The Hague, The Netherlands: International Pharmaceutical Federation; 2002. Disponible en: <http://www.fip.org>
40. Ibid.

Nuevo paradigma para la práctica de farmacia

41. van Mil JW, Schulz M, Tromp TF. Pharmaceutical care, European developments in concepts, implementation, teaching, and research: a review. *Pharm World Sci* 2004 Dec;26(6):303–11.
42. American College of Clinical Pharmacy. A vision of pharmacy's future roles, responsibilities and manpower needs in the United States. White paper. *Pharmacotherapy* 2000;20(8):991–1022. Disponible en: <http://www.accp.com/position.php#white>
43. Healthy people 2010: challenges, opportunities, and a call to action for America's pharmacists. White paper. *Pharmacotherapy* 2004;24(9):1241–1294. Disponible en: <http://www.accp.com/position.php#white>
44. American College of Clinical Pharmacy. Background Papers I–V: Commission to Implement Change in Pharmaceutical Education, American Association of Colleges of Pharmacy, Center for the Advancement of Pharmaceutical Education CAPE. Disponible en: <http://www.aacp.org>
45. Shugars DA, O'Neil EH, Bader JD (eds). *Healthy America: practitioners for 2005. An agenda for action for U.S. health professional schools*. Durham, North Carolina: Pew Health Professions Commission; 1991.
46. TFJ Trom (ed.) *Report of the Task Force for Implementing Pharmaceutical Care into the Curriculum*. Kampen, The Netherlands: University of Groningen Quality Institute for Pharmaceutical Care and European Association of Faculties of Pharmacy; 1999.

PARTE II

Los farmacéuticos en la
atención al paciente:
una perspectiva práctica

2

Atención farmacéutica

2.1 Introducción

En la parte 1 se ha proporcionado la introducción necesaria con la que aproximarse a la implementación de la atención farmacéutica. En este capítulo se aporta una orientación para el proceso de prestación de atención farmacéutica en el entorno de la práctica general.

Los farmacéuticos proporcionan servicios profesionales en una variedad de entornos en respuesta a las necesidades y prioridades locales, nacionales e internacionales, con el enfoque hacia poblaciones y/o pacientes individuales. La **salud pública farmacéutica** incluye servicios a la población, tales como protocolos y guías locales de tratamiento, revisión y evaluación del uso de medicamentos, políticas nacionales sobre medicamentos y listas de medicamentos esenciales, farmacovigilancia, evaluación de necesidades y farmacoepidemiología. Se define salud pública farmacéutica como:

"La aplicación del conocimiento, habilidades y recursos farmacéuticos a la ciencia y al arte de prevenir la enfermedad, prolongar la vida, promover, proteger e incrementar la salud para todos, mediante los esfuerzos organizados de la sociedad." (Walker R, 2000)¹.

En contraste, la **atención farmacéutica** se presta a nivel de paciente individual. Este concepto fue definido inicialmente como:

"La atención que un paciente dado requiere y recibe, para asegurarle el uso seguro y razonable del medicamento." (Mikeal et al., 1975)².

Desde 1975 se han producido muchos cambios en esta definición, pero la que da fundamento a este capítulo es la que se atribuye a Hepler y Strand (1990)³:

"Atención farmacéutica es la provisión responsable de la farmacoterapia con el fin de alcanzar resultados definidos que mejoren la calidad de la vida de un paciente".

En 1998, la FIP adoptó esta definición con un cambio significativo – modificándola así: *"mejoren o mantengan la calidad de la vida de un paciente"*. Probablemente este es un objetivo más realista, particularmente para enfermedades crónicas progresivas tales como el VIH/SIDA y la diabetes, donde mantener la calidad de vida es, en sí misma, un logro significativo.

La práctica de la atención farmacéutica es nueva, en contraste, con lo que los farmacéuticos han estado haciendo durante años. Las palabras claves son "provisión responsable" y "resultados definidos". Si los farmacéuticos revisan una prescripción o el registro de la medicación de un paciente, hablan con él o responden a los síntomas, automáticamente

están evaluando necesidades, priorizando y creando un plan para resolver esas necesidades. En lo que a menudo fallan es en aceptar la responsabilidad de esta asistencia. Por lo tanto pueden no documentar, supervisar y revisar de forma adecuada la asistencia proporcionada. Es esencial para la práctica de la atención farmacéutica aceptar tal responsabilidad.

La práctica de la atención farmacéutica hace explícita la responsabilidad del farmacéutico con el paciente para la prevención de las enfermedades relacionadas con el medicamento. En esta práctica, el farmacéutico evalúa las necesidades relacionadas con la medicación de un paciente, determina después si existen uno o más problemas de la farmacoterapia, y, si es así, trabaja con el paciente y con otros profesionales de la salud para diseñar, implementar y monitorizar un plan de asistencia. Este plan debe mantenerse tan simple como sea posible, y puede derivar a secciones relevantes de pautas nacionales o locales basadas en la evidencia⁴. El plan de asistencia propondría resolver problemas reales de la farmacoterapia y prevenir problemas potenciales que se puedan convertir en realidad.

Un problema relacionado con la farmacoterapia se define como:

"un suceso indeseable, una experiencia del paciente que implica, o se sospecha que implica, una terapia con medicamentos, y que interfiere, real o potencialmente, con un resultado deseado para el paciente".
(Cipolle et al., 1998)⁵

Idealmente se debería proporcionar atención farmacéutica a todos los pacientes al recibir servicios farmacéuticos. Sin embargo, en la práctica, esto no es siempre posible debido a la limitación de recursos y, en tal situación, puede que los farmacéuticos tengan que priorizar con pacientes particulares. El término **triaje** designa un sistema por el que se clasifican un grupo de bajas u otros pacientes según la gravedad de sus lesiones o enfermedades, para poder asignar prioridades de tratamiento entre ellas. En situaciones de emergencia, se diseña para maximizar el número de supervivientes.

De vez en cuando el papel de salud pública farmacéutica puede estar en conflicto con el papel de atención farmacéutica a nivel de paciente individual. En un contexto de salud pública los farmacéuticos se proponen hacer el bien mayor para la mayor proporción de la población, lo cual puede perjudicar la asistencia de un individuo en entornos de recursos limitados.

En este capítulo se presenta un acercamiento sistemático a la prestación de atención farmacéutica, que implica las siguientes cuatro etapas:

- **Etapla 1:** Evaluar las necesidades de farmacoterapia del paciente e identificar los problemas reales y potenciales
- **Etapla 2:** Desarrollar un plan de asistencia para resolver y/o prevenir los problemas relacionados con la farmacoterapia o medicación (PRM)
- **Etapla 3:** Implementar el plan de asistencia
- **Etapla 4:** Evaluar y revisar el plan de asistencia

Además, se analizarán los servicios farmacéuticos que se requieren para resolver los problemas de la farmacoterapia del paciente.

2.2 Objetivos principales de aprendizaje

- Describir el concepto de atención farmacéutica
- Analizar el término problema de farmacoterapia o problema relacionado con la medicación (PRM), proporcionando ejemplos relevantes para su propio ejercicio
- Enumerar las etapas principales en el proceso de atención farmacéutica e indicar cómo contribuyen a las Buenas Prácticas Farmacéuticas
- Enumerar los elementos principales de un plan de atención farmacéutica
- Describir el seguimiento farmacoterapéutico y los resultados que se requieren para facilitar la continuidad de la asistencia del paciente
- Analizar los mecanismos para identificar las prioridades de la atención farmacéutica en ámbitos con recursos limitados e identificar una prioridad específica para su propio ejercicio.

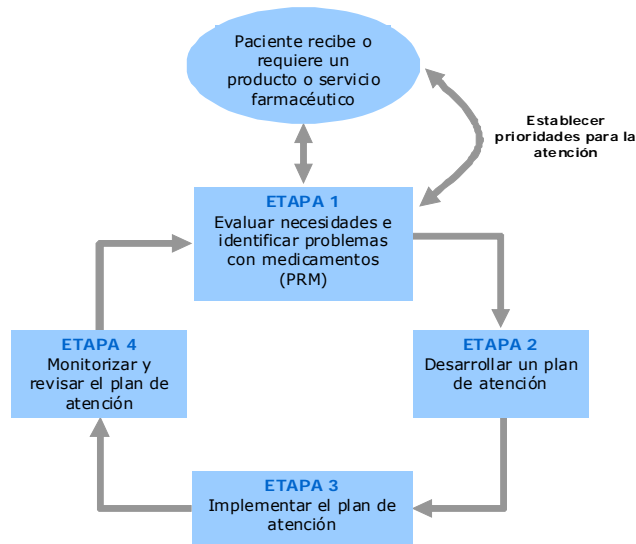
2.3 El proceso de la atención farmacéutica

La prestación de la atención farmacéutica efectiva a los pacientes requiere que los farmacéuticos ejerzan de manera que utilicen su tiempo eficazmente y reflejen sus responsabilidades. De forma ideal, todos los pacientes que reciben productos o servicios farmacéuticos deberían también recibir atención farmacéutica. Los farmacéuticos deben asumir que todos los pacientes requieren atención farmacéutica hasta que hayan sido evaluados, para excluir problemas con la farmacoterapia (etapa 1). Sin embargo, debido a los recursos limitados, esta etapa no es siempre posible y para facilitar el objetivo de asistencia puede ser necesario adoptar un acercamiento sistemático (véase la figura 2.1, a continuación). La priorización se utiliza de forma rutinaria en la asistencia sanitaria, especialmente en entornos de recursos limitados, para asegurar que los servicios estén dirigidos particularmente a grupos de pacientes y a pacientes individuales que los necesiten más. La selección del objetivo puede producirse antes de la etapa 1, o como parte de la etapa 1, dependiendo de los recursos disponibles.

ACTIVIDAD DE APRENDIZAJE 2.1

Esboce el concepto de atención farmacéutica y analice como difiere de su ejercicio profesional actual.

Figura 2.1
Un planteamiento sistemático para la prestación de la atención farmacéutica



(Adaptado de Clinical Resource and Audit Group, 1996)⁶

➔ **Etapa 1: Evaluar las necesidades de farmacoterapia del paciente e identificar los problemas reales y potenciales de la farmacoterapia (PRM)**

Para que los farmacéuticos recopilen, sinteticen e interpreten una información relevante, se necesita establecer, desde el principio, una buena comunicación con el paciente, el cuidador y otros miembros del equipo de salud. Cuando los farmacéuticos evalúan pacientes, deben tener muy en cuenta todos los factores del paciente y de la medicación que puedan predisponerlos al riesgo de problemas relacionados con la farmacoterapia/ medicación (o PRM). El proceso de evaluación implica hablar con los pacientes, los cuidadores o representantes y consultar a otros miembros del equipo de salud, así como revisar la medicación del paciente y los registros clínicos. Aunque el punto de atención está en los problemas de la farmacoterapia, el proceso permite, mientras se verifica y se valida la propuesta terapéutica, la identificación de problemas relacionados con la enfermedad. Además, se identifican y se incorporan en el plan ocasiones para la promoción de la salud y asistencia sanitaria preventiva.

ESTUDIO DE UN CASO ILUSTRATIVO - CASO 2.1

La Sra. W, mujer de 53 años, ha tenido alteraciones gastrointestinales relacionadas con la acidez (AGRA) diagnosticadas por endoscopia. La paciente tiene una historia de asma, hipertensión y úlcera duodenal (UD). Su farmacoterapia actual incluye amlodipino (10 mg por la mañana), salbutamol inhalado (dos pulsaciones cuando lo necesite), beclometasona inhalada (200 mcg dos veces al día), y teofilina (300 mg dos veces al día). Ha superado recientemente con éxito una terapia de erradicación del *H. pylori*, que ha sido confirmado por la prueba de la respiración de carbón-urea. Fuma 10 cigarrillos al día, tiene un índice de masa corporal de 35 y no bebe alcohol.

Identificar para este paciente los factores relacionados con su estilo de vida, con medicamentos y con enfermedades:

1. Factores relacionados con el estilo de vida

- Es obesa y debería intentar perder peso.
- Es fumadora. La nicotina puede causar reflujo reduciendo el tono del esfínter esofágico inferior.
- Podrían existir otros factores que no aparecen en la historia. Por ejemplo, no bebe alcohol pero podría beber en exceso café u otras bebidas tales como colas o té, que exacerbarían las AGRA debido a su contenido en cafeína.

2. Factores relacionados con los medicamentos

- Los bloqueantes de los canales del calcio reducen el tono del esfínter esofágico inferior, lo cual puede producir reflujo ácido. Quizás el amlodipino se podría cambiar por otro antihipertensivo como bendroflumetiazida (bendrofluazida).
- La teofilina también reduce el tono del esfínter esofágico inferior. Revisar el tratamiento antiasmático. Si fuese apropiado, se podría suprimir la teofilina sin añadir otra terapia o sustituir la teofilina por otro medicamento, como salmeterol.

3. Factores relacionados con la enfermedad

- Se ha podido enmascarar el diagnóstico de AGRA por el tratamiento a largo plazo de la UD que se ha cerrado recientemente por la erradicación del *H. pylori*; esto no es infrecuente.
- Presentaciones “atípicas” de AGRA incluyen síntomas de asma ligados al reflujo ácido.

Este proceso sistemático permite al farmacéutico identificar problemas reales o potenciales de la farmacoterapia como se muestra en el siguiente caso.

ESTUDIO DE UN CASO ILUSTRATIVO - CASO 2.2

La Sra. P, de 74 años, ha sido recientemente diagnosticada de la enfermedad de Parkinson. Su única enfermedad referida es angina. Su farmacoterapia actual es como sigue:

Nitroglicerina (NTG) 500mcg un comprimido sublingual, si lo necesita
Haloperidol 0,5mg cápsulas una cápsula, tres veces al día

Identificar los problemas relacionados con la farmacoterapia o medicación (PRM) en este paciente e indicar si son problemas reales o potenciales.

Problemas relacionados con la medicación (PRM) identificados en el caso 2.2

Tipo de problema con la farmacoterapia	Descripción
1. Necesita farmacoterapia, pero no la está recibiendo – problema real	Indicada la profilaxis antiplaquetaria para la angina – dosis baja diaria de ácido acetilsalicílico
2. Necesita farmacoterapia, pero no la está recibiendo – problema potencial	Revisar la necesidad de terapia profiláctica antianginosa monitorizando la utilización de NTG y la frecuencia de los ataques de angina. También chequear el nivel de colesterol e iniciar terapia si se requiere
3. Toma o recibe un medicamento sin una indicación válida- problema real	Revisar el tratamiento con haloperidol. No está registrada o identificada ninguna indicación a partir de la entrevista con el paciente
4. Experimenta una Reacción Adversa (RA) – problema potencial	Suprimir el haloperidol y revisar el diagnóstico de la enfermedad de Parkinson

ACTIVIDAD DE APRENDIZAJE 2.2

Discutir el término problema relacionado con la farmacoterapia o medicación (PRM) y aportar seis ejemplos relevantes de su propia actividad profesional. Se reproducen ejemplos de problemas de la farmacoterapia en la tabla siguiente para facilitar su respuesta. Por favor, incorpore ejemplos de acuerdo a los tipos de problemas presentados.

Proporcione seis ejemplos de problemas relacionados con la farmacoterapia o medicación (PRM)

Tipo de problema relacionado con la farmacoterapia (PRM)	Ejemplo
Necesidad de farmacoterapia, pero no se recibe (como indicación de medicamento)	
Tomar o recibir el medicamento equivocado	
Tomar o recibir demasiado poco del medicamento correcto	
Tomar o recibir demasiado del medicamento correcto	
Experimentar una reacción adversa a medicamentos	
Experimentar una interacción medicamento-medicamento o medicamento-alimento	
No tomar o no recibir el medicamento prescrito	
Tomar o recibir un medicamento para una indicación no válida	

Categorías de problemas relacionados con la medicación (PRM)

Cipolle et al (1998) propusieron las siguientes categorías de problemas relacionados con la medicación (PRM):

1. Indicación apropiada para la medicación: el paciente requiere una medicación o está recibiendo medicación innecesaria.

Necesita medicación, pero no la recibe

- Indicación no tratada – ej hipertensión primaria esencial no tratada, por ej con un diurético tiazídico
- Fallo en dar medicación adicional para una afección que ya existe – ej hipertensión poco controlada por no añadir un betabloqueante al diurético tiazídico
- Fallo en dar una terapia profiláctica – ej dosis baja de ácido acetilsalicílico como profilaxis antiplaquetaria en enfermedad isquémica coronaria (EIC)

Recibe medicación innecesaria

- No existe indicación médica – ej antibióticos para infecciones víricas
 - Uso adictivo/recreativo del medicamento – ej heroína, cocaína, anfetaminas
 - Es más apropiada una terapia sin medicamentos – ej bypass coronario en angina severa
 - Duplicidad de medicamentos – ej parches transdérmicos de nitratos y nitratos por vía oral
 - El medicamento se está utilizando para tratar de evitar una reacción adversa a medicamentos – ej prescripción de levodopa para alteraciones del movimiento causados por metoclopramida, cuando podría prescribirse domperidona en su lugar
-

2. La medicación más efectiva: el paciente está recibiendo el medicamento equivocado o la dosis es demasiado baja

Recibe el medicamento equivocado

- Forma de dosificación inapropiada – ej. medicación antihipertensiva en forma de acción sostenida en un paciente con colostomía
- Presencia de contraindicación – ej. administración de betabloqueantes a un asmático
- No respuesta al medicamento – ej. dosis altas de esteroides inhalados en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) que no responden a esteroides
- Medicamento no indicado para la enfermedad – ej administración prolongada de antiinflamatorios no esteroideos (AINE) en pacientes con osteoartritis sin presencia de inflamación, cuando serían más efectivos analgésicos simples
- Disponibilidad de un medicamento más efectivo – ej. las estatinas son más efectivas que los fibratos para hiperlipidemia primaria

Dosis demasiado baja

- Dosis equivocada – ej dosis baja de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) cuando el paciente podría beneficiarse de dosis más altas
 - Existencia de tolerancia – ej causada por incumplimiento de respetar un periodo de 8 horas libre de nitrato
 - Duración inapropiada – ej. 3 días de antibióticos para pacientes con EPOC con infección pulmonar recurrente
 - Pérdida de eficacia debido a un almacenamiento incorrecto – ej interrupción de la cadena de frío para vacunas
 - Administración incorrecta
 - Absorción disminuida por interacción medicamentosa – ej quelación de tetraciclinas y hierro
-

3. La medicación más segura: ¿está el paciente tomando o recibiendo demasiado medicamento correcto o está el paciente experimentando una reacción adversa a medicamentos de relevancia clínica?

Demasiado medicamento correcto

- Dosis demasiado alta para la indicación – ej. 5 mg de bendroflumetiazida para la hipertensión
- Dosis equivocada – ej. más de 4 g de paracetamol al día para un adulto
- Duración inapropiada – ej. 10 días de antibióticos para una infección no complicada del tracto urinario (ITU)
- Incremento de los niveles plasmáticos debido a interacción medicamentosa – ej. teofilina y ciprofloxacino conducen a toxicidad por teofilina

Reacciones adversas a medicamentos

- Medicamento inseguro para el paciente – ej. anticonceptivos orales para pacientes con historia de trombosis venosa profunda (TVP)
- Reacción alérgica – ej. anafilaxia con penicilina
- Interacción medicamentosa – ej. betabloqueantes y verapamilo causan bloqueo aurículo-ventricular (AV)
- Incremento de la dosis demasiado rápido – ej. incremento de la dosis de fenitoína (cinética de orden cero)
- Efectos no deseados – ej. ototoxicidad por aminoglucósidos

4. Adherencia y comodidad del paciente

Ejemplos

- Producto no disponible – problemas de suministro locales o nacionales
- Producto no asequible para el paciente o los servicios de salud
- El medicamento no puede tragarse – paciente de ictus con disfagia
- El paciente no entiende, no recuerda o no está de acuerdo con las instrucciones
- Medicamento no tomado – creencias de salud, culturales u otras razones

El autocuidado (donde los pacientes compran medicamentos OTC) es un componente importante de todos los sistemas de asistencia sanitaria. Desafortunadamente puede ser la única forma de acceso a los medicamentos en países incapaces de mantener un servicio de salud financiado con fondos públicos. Por eso, es importante que los farmacéuticos proporcionen atención farmacéutica a estos pacientes, ya que pueden estar en mayor riesgo de problemas relacionados con la farmacoterapia/medicación debido a una supervisión limitada de su terapia.

ESTUDIO DE UN CASO ILUSTRATIVO - CASO 2.3

La Sra L, paciente de 59 años, solicita comprar ranitidina de “alta concentración” para su “úlcera”. Usted observa en su ficha, que no tiene ninguna historia registrada de úlcera péptica. En la entrevista se pone de manifiesto que la Sra. L ha estado comprando ranitidina, y que ha tenido poco efecto. Ella lo atribuye a que la que ha estado comprando sin receta era de baja concentración y por lo tanto pide ranitidina de “alta concentración”. Sus síntomas son algo vagos e incluyen malestar abdominal superior, náuseas y vómitos ocasionales, asociados a una pérdida reciente del peso. Su única afección médica es anemia perniciosa para la cual está recibiendo inyecciones de hidroxibalamina cada tres meses.

Identificar los problemas relacionados con la farmacoterapia/medicación (PRM) de la paciente anterior e identificar si son reales o potenciales.

Terapia innecesaria (ranitidina) (real) que requiere derivación superior

La paciente tiene anemia perniciosa, en la que la carencia del factor intrínseco gástrico, debido a una gastritis autoinmune, causa mala absorción de vitamina B12, y de aquí la necesidad de inyecciones del hidroxocobalamina. Esta afección está también asociada a hipo-acidez y a un incremento del riesgo de cáncer gástrico. Estos pacientes invariablemente no tienen células parietales y por lo tanto no pueden producir ácido gástrico, por lo que medicamentos como ranitidina son inadecuados. Este caso necesita más investigación especializada y se debería hacer una derivación urgente (a un especialista).

→ Etapa 2: Desarrollar un plan de asistencia para resolver y/o prevenir los problemas relacionados con la farmacoterapia/medicación (PRM)

No todos los pacientes pueden pasar a la etapa 2. Por ejemplo, puede que no se identifiquen problemas en la etapa 1, o que usted no pueda satisfacer las necesidades de un paciente particular debido a limitaciones importantes de los recursos. Si la razón es esta última, se deben documentar y poner en conocimiento del paciente y del equipo de salud los problemas identificados de la farmacoterapia y se debe proporcionar asesoramiento por razones de responsabilidad ética, clínica y profesional, incluso si no se puede hacer seguimiento del paciente.

Priorizar problemas con la farmacoterapia (PRM)

Una vez identificados (Etapa 1), los PRM deben priorizarse en el contexto del manejo clínico global del paciente, según se muestra en el caso siguiente:

ESTUDIO DE UN CASO ILUSTRATIVO - CASO 2.4

El Sr. D, de 52 años, ha sido diagnosticado de hiperlipidemia y se le han aconsejado medidas dietéticas y de estilo de vida desde hace un año. Su historial médico incluye hipertensión y fibrilación auricular (FA). Su tensión arterial, medida recientemente, es de 140/85 mmHg, tiene 40 pulsaciones por minuto y el cribaje de lípidos muestra un colesterol total de 8,4 mmol/L. En la entrevista, el paciente se queja de cansancio y ganancia de peso. La terapia actual es como sigue:

amiodarona	200 mcg por la mañana
bendroflumetiazida	10 mg por la mañana

Problemas relacionados con la medicación (PRM) identificados en el Caso 2.4

Tipo de problema con la farmacoterapia	Descripción	Prioridad
1. Toma o recibe demasiado medicamento correcto – problema potencial	Altas dosis de tiazida pueden contribuir a hiperlipidemia – reducir dosis, aconsejar al paciente y monitorizar la tensión arterial (TA)	Baja
2. Experimenta una Reacción Adversa (RA) – problema potencial	Los síntomas parecen indicar hipotiroidismo debido a la terapia con amiodarona – chequear triyodotironina (T3), tiroxina (T4) y la hormona estimulante del tiroides (TSH)	Alta
3. Necesita farmacoterapia pero no la está recibiendo – problema real	El paciente tiene FA y es un riesgo cardiovascular considerable – están indicadas las estatinas para reducir el colesterol a 5 mmol/l o menos	Baja
4. Necesita farmacoterapia pero no la está recibiendo – problema real	La warfarina está indicada para el tratamiento de FA – iniciar terapia, aconsejar y monitorizar el <i>International Normalized Ratio</i> (INR)	Media

En este caso, la primera prioridad sería establecer si el paciente es hipotiroideo y tratar en consecuencia. Además, el paciente tiene un riesgo cardiovascular significativo, que puede reducirse comenzando el tratamiento con warfarina. La hiperlipidemia y la reducción de la dosis de la bendroflumetiazida tienen una prioridad más baja hasta que se trate la anomalía potencial del tiroides, ya que esta última puede influir sobre el perfil de lípidos y los lípidos totales.

Identificar los objetivos terapéuticos deseados y acciones propuestas

Debe hacerse una descripción de lo que el farmacéutico se propone conseguir para un paciente, en lo que se refiere a cada problema de la farmacoterapia, de acuerdo con el paciente y el equipo de salud. Estos objetivos terapéuticos deben expresarse como resultados medibles que se alcanzarán en una escala de tiempo determinada.

Al decidir sobre las acciones más apropiadas es vital que el farmacéutico confirme la aceptabilidad por parte del paciente. Si existen diversas opciones, se le debe dar al paciente suficiente información para seleccionar la opción más apropiada.

Desarrollar una estrategia de monitorización

Se debe identificar una estrategia de monitorización para medir el progreso hacia el logro de los objetivos terapéuticos. Esta estrategia debe convenirse con el paciente y otros miembros del equipo de salud y se debe asumir a los intervalos especificados y por un período definido antes de revisarla.

Documentar el plan de asistencia

Un plan de atención farmacéutica documentado está formado por el registro del farmacéutico de los problemas de la farmacoterapia y los objetivos terapéuticos, junto con las acciones propuestas. Una buena documentación facilita la continuidad de la asistencia y la intervención clínica.

➔ Etapa 3: Implementar el plan de asistencia

El plan de atención farmacéutica se implementa con el acuerdo del paciente y, en lo posible, dentro del contexto del cuidado global del paciente, en cooperación con otros miembros del equipo de salud.

ESTUDIO DE UN CASO ILUSTRATIVO - CASO 2.5

La Sra. J, de 45 años, ha sido recientemente diagnosticada de asma tras unas pruebas reversibles con un broncodilatador de acción corta. Su historial médico incluye osteoartritis e hipertensión. Su tensión arterial (TA), medida recientemente, fue 170/ 110 mmHg. Fuma 30 cigarrillos al día, bebe alcohol en cantidad de moderada a mucha, y no hace ningún ejercicio físico. Una terapia previa con 2,5 mg bendroflumetiazida por la mañana para la hipertensión ha sido inefectiva. Su farmacoterapia actual es como sigue:

Paracetamol	500 mg, de 2 a 8 veces en 24 horas, si lo necesita
Propranolol	40 mg, tres veces al día
Salbutamol inhalador con medidor de dosis (IMD)	2 pulsaciones, si lo necesita
Budesonida turbo (inhalador de polvo seco)	200 mcg, dos veces al día

Caso 2.5: Desarrollo del plan de atención farmacéutica

Descripción del problema relacionado con la medicación (PRM)	Prioridad	Objetivos terapéuticos	Acciones propuestas
1. Potencial Reacción Adversa (RA) al propranolol	Alta	Evitar la RA y lograr una función pulmonar normal - inmediatamente	Suprimir propranolol
2. Terapia inefectiva - hipertensión	Alta	Lograr una TA de 140/85 mmHg	Discutir con la paciente opciones para la terapia antihipertensiva. En los cambios en el estilo de vida para reducir la tensión arterial se incluye: reducir la ingesta de alcohol del peso si es obesa y de la ingesta de sal, y ejercicio físico regular. El riesgo cardiovascular global puede reducirse más dejando de fumar
3. Potencialmente, no indicación válida para la terapia antiasmática	Alta	Función pulmonar normal y retirar la terapia innecesaria - inmediatamente	Medir el caudal espiratorio máximo (PEFR) y realizar el test reversible con beta-agonistas, después de retirar el propranolol
4. No recibe el medicamento prescrito debido a una administración inapropiada de la medicación	Media	Técnica de inhalación correcta y efectividad de la terapia - retrasar hasta que el beta-bloqueante se haya retirado y se confirme el diagnóstico de asma	El IMD y el inhalador turbo tienen diferentes técnicas de inhalación. Si el paciente se maneja con IMD, cambiar todos los inhaladores a IMD para mejorar la técnica

Después de que el plan de asistencia se haya acordado con la paciente y el equipo de salud, cada uno debe firmar la documentación como parte del sistema de manejo de calidad total y para facilitar la intervención clínica.

➔ Etapa 4: Evaluar y revisar el plan de asistencia

Los resultados reales se evalúan en relación a los objetivos terapéuticos para determinar si se han resuelto los problemas relacionados con la farmacoterapia/ medicación (PRM). Si los resultados no se alcanzan, debe revisarse el plan de asistencia. Los resultados reales pueden aceptarse como los mejores que se alcanzan para el paciente, o bien puede que sea necesario un plan alternativo. El plan debe desarrollarse mientras se resuelven los problemas de la farmacoterapia originales y aparecen nuevos problemas que requieran resolución.

Continuación del caso de estudio ilustrativo 2.5

Objetivos terapéuticos	Resultados	Revisión del plan
1. Evitar la RA y lograr una función pulmonar normal - inmediatamente	Propranolol retirado y PEFR vuelve a la normalidad – RA confirmada	Problema resuelto. Registrar la RAM para asegurarse de que no se administren beta-bloqueantes en el futuro.
2. Función pulmonar normal y retirar la terapia innecesaria - inmediatamente	El test reversible confirma normalidad del caudal espiratorio máximo; ningún beneficio adicional al PEFR después de la administración de salbutamol	Problema resuelto. Retirar el diagnóstico de asma de la historia del paciente.
3. Técnica de inhalación correcta y efectividad de la terapia - retrasar hasta que el beta-bloqueante se haya retirado y se confirme el diagnóstico de asma	No realizado – ya no relevante	Problema resuelto.
4. Lograr una TA de 120/80 sin efectos adversos – en tres meses	TA real 145/90 mmHg, el paciente confirma el cumplimiento de la terapia	Añadir otro antihipertensivo después de hablar con el paciente y el equipo de salud – amlodipino 5 mg por la mañana, aconsejar al paciente y volver a determinar la TA en 4 semanas.

ACTIVIDAD DE APRENDIZAJE 2.3

Identificar tres pacientes en su ámbito propio de trabajo y seguir las cuatro etapas anteriores utilizando la documentación que se proporciona en el apéndice. Discutir, a intervalos regulares, sus planes de atención farmacéutica con otro o más colegas y utilizar el proceso de revisión para identificar su capacitación personal y las necesidades del Desarrollo Profesional Continuo (DPC).

2.4 Servicios farmacéuticos

Strand et al (1992) utilizaron el término servicios farmacéuticos para representar todos los servicios que los farmacéuticos precisan para resolver los problemas de la farmacoterapia de un paciente. Estos servicios se extienden desde la provisión de información sobre medicamentos hasta el consejo al paciente y la distribución de medicamentos. Definitivamente, los farmacéuticos que informan sobre medicamentos proporcionando información completa, actual y exacta basada en la mejor evidencia, están apoyando la prestación de la atención farmacéutica, aunque ellos mismos no la estén dando realmente. Los servicios de consejo al paciente deberían incorporarse dentro de la interacción estándar diaria con los pacientes en el entorno de la farmacia comunitaria⁷. De forma similar se requiere una distribución de medicamentos oportuna y exacta para asegurar la prestación de atención farmacéutica.

2.5 Derivación

El papel de un farmacéutico “siete-estrellas” requiere que participe como un miembro del equipo de salud. El farmacéutico tiene que facilitar la continuidad de la asistencia proporcionando atención farmacéutica. Para ello puede que sea necesario que un farmacéutico derive pacientes a otros profesionales sanitarios. Es esencial hacerlo para garantizar la continuidad de la asistencia al paciente. Las necesidades de asistencia sanitaria pueden extenderse desde obtener una prescripción en el lugar más conveniente a buscar tratamiento adicional. Con este propósito, el farmacéutico puede necesitar derivar un paciente a otros miembros del equipo de salud o a otras instituciones de asistencia sanitaria. Aunque una derivación formal realizada por un farmacéutico es una práctica infrecuente en muchas partes del mundo, en muchos países los farmacéuticos son el primer contacto para aconsejar sobre temas relacionados con la salud y tiene una buena relación con la comunidad. Esta relación coloca al farmacéutico en una posición ideal para identificar y derivar temas sociales y relativos a la salud. Un sistema formal de derivación que implique a diferentes profesionales sanitarios consolidará la posición profesional del farmacéutico entre los otros profesionales sanitarios.

Se conoce como derivación superior el hecho de derivar a un paciente hacia un profesional sanitario o a una institución de asistencia sanitaria disponible en el entorno para una asistencia más especializada. Por ejemplo de un centro de atención primaria o de una farmacia comunitaria a un médico especializado o a un hospital. Cuando es adecuado derivar un paciente a una asistencia menos especializada, como por ejemplo de un hospital a un centro de atención primaria o a una farmacia comunitaria, se conoce como derivación inferior. Para proporcionar atención farmacéutica es necesario tratar las necesidades relacionadas con medicamentos del paciente con un acercamiento holístico, que puede requerir derivar un paciente a un trabajador social, a un líder religioso, a un sanador tradicional, a un profesional complementario o a un asesor.

Este capítulo ha descrito el desarrollo de un plan de atención farmacéutica basado en los problemas de los pacientes relacionados con la farmacoterapia/ medicación (PRM) o sus necesidades. La dificultad que experimente un paciente para obtener su prescripción se debe también considerar como un PRM. Como parte de la etapa 2 en el proceso de atención farmacéutica, el farmacéutico puede identificar acciones que requieran derivación. Como parte del plan de asistencia, el farmacéutico tiene que determinar la naturaleza específica de la derivación. La necesidad de atención sanitaria del paciente podría caer fuera del campo de la práctica de un farmacéutico, por la necesidad de una prescripción o para hacer un diagnóstico seguro. Algunos factores del paciente, como por ejemplo disminuir el coste del desplazamiento para prescripciones repetidas, podrían ser también una necesidad de derivación. El farmacéutico es responsable de comunicar la derivación con el trabajador de

asistencia sanitaria o con la institución. Esta comunicación puede ser escrita o verbal y debe contener la siguiente información:

- un resumen corto de la historia médica del paciente
- una breve descripción del problema médico actual
- descripción de la necesidad de derivación
- descripción de la terapia actual del paciente
- el plan de atención farmacéutica, si es necesario.

Derivación superior

El farmacéutico, en muchos casos, es el primer contacto para solicitar consejo respecto a diversas dolencias, lesiones y otros temas de salud. Proporcionando atención farmacéutica, el farmacéutico es responsable de identificar PRM y de desarrollar un plan de atención farmacéutica para un paciente. Como parte del plan de atención farmacéutica puede ser necesario que el farmacéutico, independientemente de su lugar de ejercicio, derive un paciente hacia una atención específica o especializada. La decisión de derivación superior debe basarse en el ámbito de la práctica farmacéutica, en la experiencia del farmacéutico y en la severidad de la afección del paciente.

ESTUDIO DE UN CASO ILUSTRATIVO - CASO 2.6

El Sr. H trae a su hijo Alex, de 12 años, a la farmacia para comprar vendas para una herida en la pierna del niño. Usted nota que la herida está todavía fresca y ensangrentada. Al preguntar descubre que un perro perdido le ha mordido. Usted se da cuenta de que la herida puede necesitar sutura y que el niño necesita profilácticamente antibióticos y las vacunas del tétanos y de la rabia para prevenir complicaciones. Deriva al paciente a un consultorio de urgencias de 24 horas que está en la zona y explica al Sr. H que le darán a su hijo el tratamiento recomendado en el consultorio.

Manejo de objetivos en el consultorio

- evitar las infecciones – profilaxis antibiótica
- prevenir el tétanos - profilaxis del tétanos
- prevenir la rabia - determinar la necesidad de la vacuna de la rabia y/o de la inmunoglobulina de la rabia
- evitar discapacidad y la formación de cicatriz
- aliviar el dolor.

Criterios de derivación al hospital

- todas las heridas grandes necesitan sutura optativa
- mordedura por animal sospechoso de tener rabia
- shock y hemorragia
- heridas profundas.

Carta de derivación

Farmacia XXX
Calle XXX
Ciudad YYYY

Estimado colega:

Alex, niño de 12 años, ha llegado a la farmacia XXX con su padre que quería comprarle vendas para una mordedura de perro. En mi opinión la herida necesita ser suturada. El niño necesita también profilaxis antibiótica y las vacunas del tétanos y de la rabia.

Por favor, siga con la asistencia como considere apropiado.

Atentamente,

Sr. XXXXX
Farmacéutico

Como continuación a nuestra conversación telefónica con respecto a la derivación del Sr. X.

Gracias por estar de acuerdo en ver al Sr. X. Este señor, paciente bien conocido por el personal de la farmacia, ha estado utilizando durante algún tiempo un medicamento para la tos que produce dependencia. Ha ido incrementando gradualmente su uso y ahora está en una etapa en la se ha afectado su comportamiento normal. Tras ser acusado por conducir bajo la influencia del alcohol y/o de drogas, el paciente está de acuerdo en acudir a un trabajador social o a un orientador de drogas de abuso.

Apreciaría mucho que pudiera atender al Sr. X.

Firmado: Farmacéutico XXXX

Derivación inferior

Muchos pacientes con enfermedades crónicas requieren hospitalización o el cuidado especializado para estabilizar su afección. Una vez que la enfermedad se estabiliza y se controla durante algún tiempo, el paciente no requiere asistencia especializada y puede ser tratado y supervisado en un entorno menos especializado y por lo tanto menos costoso. El farmacéutico necesita identificar a esos pacientes que puedan tratarse en un nivel inferior.

ESTUDIO DE UN CASO ILUSTRATIVO - CASO 2.7

El Sr. A, de 67 años, paciente con hipertensión severa incontrolada (180/120 mmHg), ha ingresado en un hospital de tercer nivel (universitario) para el control de la presión arterial. Después de una semana, su presión arterial se estabiliza en 150/90 mmHg con hidroclorotiazida, atenolol y enalapril. Al alta el paciente recibe una prescripción con los medicamentos anteriormente mencionados y se le cita para que vuelva mensualmente al hospital. Después de seis meses con la misma farmacoterapia su presión arterial sigue estando estable en 140/80 mmHg y se encuentra muy bien sin otros problemas médicos. Sin embargo, el paciente se queja al farmacéutico de que económicamente le cuesta una importante cantidad de dinero ir al hospital cada mes y que le gustaría recibir su tratamiento en un centro de atención primaria o en la farmacia en su ciudad de residencia.

Como parte del plan de asistencia, el farmacéutico tiene que asegurarse de que la afección del paciente esté estable y bajo control, siguiendo la Etapa 1 del proceso de atención farmacéutica, antes de la derivación. Además, los medicamentos prescritos deben estar disponibles en el lugar de derivación y el paciente debe derivarse a una persona específica o a un consultorio que asuman el control de la asistencia. Se debe informar al paciente adonde ir y a quién ver en el consultorio. También debe estar claro para el paciente, y para el profesional sanitario a quien se le deriva, cuando el paciente tiene que volver al hospital.

La presión arterial del paciente ha sido satisfactoria y estable durante los últimos seis meses. Un paciente con una presión arterial bien controlada y estable no tiene que ir al prescriptor mensualmente para el seguimiento, sino que puede recibir la prescripción o puede remitirse a un centro de atención primaria para el seguimiento y para obtener la medicación prescrita. En el centro de derivación, el paciente necesitaría el suministro mensual de su medicación antihipertensiva y una persona de contacto que le controle su presión arterial periódicamente. Es importante, sin embargo, no sólo que el paciente reciba la medicación prescrita, sino también que su presión arterial esté supervisada regularmente.

Lo que se incluye a continuación es un ejemplo de una carta de derivación para el Sr. A.

Carta de derivación

Estimado Doctor/Farmacéutico/Enfermera:

Como continuación de nuestra conversación telefónica de esta mañana con respecto a la derivación de Sr. A.

El Sr. A, de 67 años, fue ingresado en el hospital XXXX con hipertensión severa incontrolada (180/120 mmHg) hace siete meses. Su presión arterial ha respondido bien a hidroclorotiazida, atenolol y enalapril. Actualmente su hipertensión está bien controlada (140/80 mmHg) con estos tres agentes antihipertensivos. No tiene ningún otro problema médico evidente. Durante los últimos seis meses ha recibido regularmente su medicación en la farmacia del Hospital XXXX, pero el coste de transporte al hospital es elevado y ha solicitado obtener la prescripción en su consultorio. El Sr. A está recibiendo diariamente 12,5 mg de hidroclorotiazida, 100 mg de atenolol y 20 mg de enalapril. Nos gustaría volver a ver al Sr. A dentro de seis meses en el Hospital XXXX. Por favor, póngase en contacto conmigo si necesita cualquier aclaración con respecto a la terapia del Sr. A y para concertar una visita dentro de seis meses.

Firmado: Farmacéutico del Hospital XXX Estimado colega:

Como continuación a nuestra conversación telefónica con respecto a la derivación del Sr. X.

Gracias por estar de acuerdo en ver al Sr. X. Este señor, paciente bien conocido por el personal de la farmacia, ha estado utilizando durante algún tiempo un medicamento para la tos que produce dependencia. Ha ido incrementando gradualmente su uso y ahora está en una etapa en la se ha afectado su comportamiento normal. Tras ser acusado por conducir bajo la influencia del alcohol y/o de drogas, el paciente está de acuerdo en acudir a un trabajador social o a un orientador de drogas de abuso.

Apreciaría mucho que pudiera atender al Sr. X.

Firmado: Farmacéutico XXXX

Derivación social

El abuso de sustancias y los hábitos sociales podrían influir en el bienestar del paciente y en la farmacoterapia. Como parte del plan de atención farmacéutica puede ser necesario derivar al paciente a un orientador o a una institución.

ESTUDIO DE UN CASO ILUSTRATIVO - CASO 2.8

El Sr. X, paciente bien conocido por el personal de la farmacia, viene regularmente a comprar dos envases de un medicamento para la tos que puede potencialmente causar dependencia. Cada vez que se lo dispensa, el farmacéutico le explica los efectos adversos y la posibilidad de adicción de este medicamento. El farmacéutico también aconseja al Sr. X que si su tos no responde a la terapia debería ir al médico.

Tiempo después el farmacéutico averigua que el Sr. X ha estado comprando el mismo medicamento para la tos en otras farmacias y que está abusando seriamente de él. El farmacéutico se da cuenta de que el paciente no tiene el problema bajo control. En vez de enfrentarse al Sr. X, el farmacéutico aumenta su esfuerzo para lograr el control. Informa a sus colegas con respecto al abuso que hace el Sr. X de este medicamento.

Cuando el Sr. X es acusado por conducir negligentemente bajo la influencia del alcohol y/o drogas, se pide ayuda al farmacéutico, que es amigo de la familia. El farmacéutico convence al Sr. X para que acuda a un trabajador social o a un orientador de drogas de abuso.

Carta de derivación

Estimado colega:

Como continuación a nuestra conversación telefónica con respecto a la derivación del Sr. X.

Gracias por estar de acuerdo en ver al Sr. X. Este señor, paciente bien conocido por el personal de la farmacia, ha estado utilizando durante algún tiempo un medicamento para la tos que produce dependencia. Ha ido incrementando gradualmente su uso y ahora está en una etapa en la se ha afectado su comportamiento normal. Tras ser acusado por conducir bajo la influencia del alcohol y/o de drogas, el paciente está de acuerdo en acudir a un trabajador social o a un orientador de drogas de abuso.

Apreciaría mucho que pudiera atender al Sr. X.

Firmado: Farmacéutico XXXX

2.6 Resumen

La atención farmacéutica es una práctica centrada en el paciente, enfocada a identificar, resolver y prevenir los problemas de la farmacoterapia (PRM). Este objetivo se alcanza mediante el proceso de asistencia al paciente, que comprende cuatro etapas: evaluar las necesidades de farmacoterapia del paciente; desarrollar un plan de asistencia para resolver esas necesidades; implementar el plan de asistencia, y evaluar y revisar dicho plan. Los farmacéuticos requieren un alto nivel de conocimientos y habilidades para prestar atención farmacéutica, y un procedimiento estructurado para facilitar su provisión. Esta estructura debe asegurar la derivación de pacientes, que no puedan manejarse en un nivel particular de asistencia, a un nivel diferente donde se les pueda proporcionar una atención farmacéutica óptima. A la larga, como los pacientes se benefician de una farmacoterapia adecuada, esto tendrá también un impacto beneficioso en sus familias y en las comunidades en las cuales viven y trabajan.

2.7 Lecturas adicionales

Clinical Resource and Audit Group. *Clinical pharmacy in the hospital pharmaceutical service: a framework for practice*. Edinburgh: The Scottish Office, NHS in Scotland; 1996.

Clinical pharmacy practice in primary care: a framework for the provision of community-based NHS pharmaceutical services. Clinical Resource and Audit Group. Edinburgh: The Scottish Office, NHS in Scotland; 1999.

Magnussen CR. Skin and soft-tissue infections. In: Reese RE, Bets RF (eds). *A practical approach to infectious diseases*. 4th ed. Boston: Little, Brown and Company; 1996.p 100–105.

Report of the committee of inquiry into the future development of the public health function and community medicine. London: Her Majesty's Stationery Office; 1998.

Roper IR, Bartlett G. *The drug wise manual*. The South African Association of Retail Pharmacists. Pietermaritzburg: The Natal Witness Printing and Publishing Company (Pty) Ltd.; 1991.

Strand LM, Cipolle RJ, Morley PC, Ramsey R, Lamsam GD. Drug-related problems: their structure and function. *DICP Ann Pharmacother*. 1990; 24: 1093–1097.

Strand LM, Cipolle RJ, Morley PC. *Pharmaceutical care: an introduction*. Kalamazoo, MI, USA; Upjohn Company; 1992.

Agradecimientos

Una gran cantidad de la información, definiciones y descripciones en este capítulo se basa en el trabajo de Cipolle, Strand y Morley publicado en su libro de 1998 titulado *Pharmaceutical Care Practice* (McGraw-Hill).

Las cuatro etapas del proceso de atención farmacéutica han sido extraídas y adaptadas, con permiso, de un documento escocés publicado por el *Clinical Resource and Audit Group* (CRAG, 1999). La responsabilidad de cualquier error u omisión recae en los autores actuales.

Bibliografía

1. Walker R. Pharmaceutical public health: the end of pharmaceutical care? *Pharm J* 2000; 264:340–341.
2. Mikeal RL, Brown TP, Lazarus HL, Vinson MC. Quality of pharmaceutical care in hospitals. *Am J Hosp Pharm*. 1975; 32:567–574.
3. Hepler CD, Strand LM. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. *Am J Hosp Pharm* 1990;47:533–43.
4. *Supplementary prescribing by nurses and pharmacists within the NHS in England. A guide for implementation*. London: Department of Health; 2003. Disponible en: <http://www.doh.gov.uk/supplementaryprescribing/implementation.htm>
5. Cipolle RJ, Strand LM, Morley PC. *Pharmaceutical care practice*. New York: McGraw Hill; 1998.
6. *Counselling and advice on medicines and appliances in community pharmacy practice*. Clinical Resource and Audit Group. Edinburgh: The Scottish Office, NHS in Scotland; 1996.
7. *Counselling, concordance, and communication: innovative education for pharmacists*. The Hague: International Pharmaceutical Federation (FIP) and International Students' Federation; 2005. Disponible en: <http://www.fip.org>

3

Gestión de la información y el uso de la evidencia (pruebas)

3.1 Introducción

Los campos de la farmacia y la farmacoterapia son áreas de cambios rápidos, donde constantemente se introducen nuevas técnicas, nuevos productos y nueva información sobre viejos productos. Todos los profesionales de la salud, incluyendo el farmacéutico, se enfrentan al constante desafío de la nueva información, que deben "filtrar", asimilar y utilizar para mejorar su ejercicio profesional. Los medicamentos pueden ser una de las intervenciones más coste-efectivas en los sistemas de asistencia sanitaria en términos de aliviar el dolor, el sufrimiento e incluso prevenir la muerte. Además, pueden contribuir al ahorro de los recursos limitados de la asistencia sanitaria. Sin embargo, las prácticas de marketing utilizadas por muchas industrias farmacéuticas hacen muy difícil identificar las mejoras reales en los productos farmacéuticos. Por lo tanto es esencial para los farmacéuticos entender y poder utilizar las herramientas de **valoración crítica** y del **análisis coste-efectividad** para evaluar la enorme cantidad de información que les llega. Deben también compartir sus valoraciones críticas con otros profesionales de la salud, en especial los prescriptores. Las técnicas utilizadas se han incorporado a las disciplinas emergentes de la medicina basada en evidencias (pruebas) /farmacoterapia y farmacoeconomía.

Se define medicina basada en evidencia/ pruebas como:

"... el uso razonado, explícito y juicioso de las mejores pruebas actuales para tomar decisiones sobre la atención a pacientes individuales"
(Sackett et al.)¹

La medicina basada en pruebas (MBP) procura llevar la práctica y la prescripción fuera de una aproximación circunstancial y anecdótica hacia la confianza en las mejores pruebas posibles de la eficacia de un medicamento o de un procedimiento. Lo que la MBP propone hacer es integrar las mejores pruebas de investigación con la experiencia clínica y los valores del paciente. La aplicación del proceso para evaluar la evidencia clínica se llama "valoración crítica". Recientemente, la MBP se ha extendido más allá de la asistencia al paciente individual para adaptarse a una perspectiva social más amplia (Sackett et al.). Por ejemplo, ahora se utiliza en la recopilación de guías de tratamiento y formularios de medicamentos². La farmacoeconomía es la disciplina que se utiliza cuando las alternativas clínicas/terapéuticas se evalúan desde un punto de vista económico.

En muchos casos, sin embargo, los médicos no tienen acceso a las "mejores pruebas/evidencias" debido a las circunstancias en las que ejercen. En tales casos, una aproximación que se utiliza a menudo es desarrollar guías específicas de prescripción. De esta manera, particularmente en entornos de recursos limitados, el número de opciones se restringe a las que se espera que produzcan los mejores resultados posibles. La evidencia relevante se utiliza para desarrollar **guías de tratamiento estándar**, protocolos o guías

clínicas que ayuden al proceso de la toma de decisiones y contribuyan a la asistencia sanitaria razonable y coste-efectiva.

Este capítulo ayuda a proporcionar al farmacéutico información sobre la manera de mantenerse al día con los cambios en los métodos de información, legislación, formación y resultados. También proporciona una descripción de los recursos de información sobre medicamentos que están disponibles en forma impresa y/o electrónicamente, y proporciona guías para interpretar y evaluar éstas y otras fuentes de información.

3.2 Principales objetivos de formación

- Describir y demostrar el uso de "la mejor evidencia/pruebas" en la práctica farmacéutica.
- Describir y demostrar el uso del análisis farmacoeconómico en la práctica farmacéutica.

El principio que subyace en estas aplicaciones es que la elección y la acción del seguimiento se toman sobre las **bases de la evidencia** y desde la perspectiva de quien provee los cuidados de salud y del paciente. Se asume que quien toma las decisiones está plenamente informado sobre las implicaciones clínicas y financieras de cada elección. Una vez que el objetivo ha sido definido, quien toma las decisiones debería encargarse de hacer una evaluación integral y una comparación de todas las opciones posibles. Este enfoque asume que quien toma las decisiones tiene un tiempo ilimitado, conocimiento y recursos de computadoras. Sin embargo, también son comunes las compensaciones entre el individuo y el "mejor interés" social.

Se ha propuesto la **racionalidad vinculada**, que incluye la construcción de un modelo gestionable y simplificado de la situación real, como un planteamiento alternativo³. Quienes toman las decisiones adoptan una aproximación racional a este modelo, basado en el punto de vista o perspectiva del grupo.

En cualquiera de los casos, el objetivo no es sólo identificar el medicamento más apropiado en una situación particular, sino también el que sea más "coste-efectivo". Como se dijo antes, la **valoración crítica** se utiliza para identificar la mejor alternativa clínica/terapéutica y el análisis farmacoeconómico para identificar cuál es la más coste-efectiva.

3.3 Desarrollo profesional continuado (DPC) y formación a lo largo de toda la vida

La necesidad más importante en la carrera de un farmacéutico es, probablemente, mantenerse al día científica y profesionalmente. Según evoluciona el papel del farmacéutico y se centra más en la atención farmacéutica, surge la necesidad de un mayor compromiso del farmacéutico en el resultado de la farmacoterapia y la gestión de la medicación del paciente individual. El farmacéutico también se enfrenta a nuevas oportunidades en todas las áreas de la farmacia, así como a una explosión en la cantidad de información de los nuevos medicamentos disponibles. Si los farmacéuticos van a seguir al corriente de las necesidades cambiantes, es esencial el DPC. Además, en muchos países el órgano regulador requiere pruebas de que no sólo los farmacéuticos recién titulados sean competentes para el ejercicio profesional, sino que también permanezcan competentes y aptos para la práctica farmacéutica.

El desarrollo de la terapia anti-retroviral (TAR) para el SIDA es un buen ejemplo del masivo incremento de información de los nuevos medicamentos y de la necesidad de que los

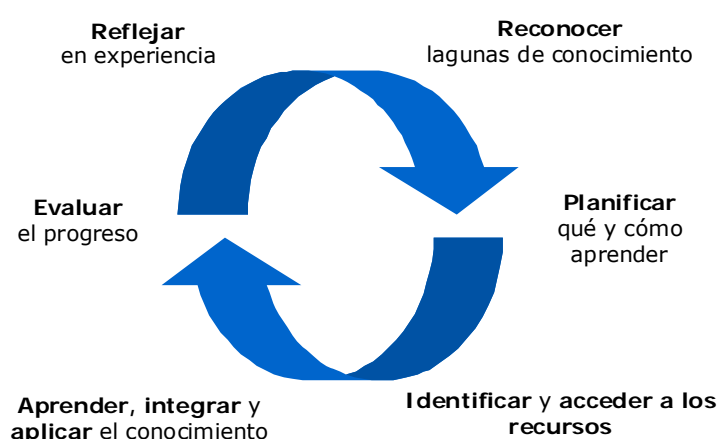
farmacéuticos se mantengan al día. En 2001 había 18 medicamentos anti-retrovirales en el mercado y casi 100 solicitudes de investigación de nuevos medicamentos, enviados a la FDA, de USA, para desarrollar ensayos clínicos con pacientes con el VIH o SIDA. Muchos de éstos y otros nuevos medicamentos, estarán en el mercado dentro de pocos años. Los farmacéuticos necesitan mantenerse al día sobre la información de estos medicamentos para ser capaces de hacer recomendaciones sobre su uso e inclusión en formularios. Muchos profesionales de la salud dependen de manuales, revistas y reuniones educativas para mantenerse actualizados. Un objetivo importante del DPC es mejorar la práctica profesional de modo que el paciente pueda recibir la mejor asistencia sanitaria. La Federación Farmacéutica Internacional (FIP) definió el DPC como *“la responsabilidad que tiene el farmacéutico, individualmente, de mantener, desarrollar y ampliar en forma sistemática sus conocimientos, habilidades y aptitudes con el fin de asegurar la continuidad de su competencia como profesional a lo largo de su carrera”*⁴.

El DPC no es lo mismo que la **educación continuada** (EC) y no es un indicativo de las horas pasadas en cursos o conferencias. Requiere una actitud positiva hacia el aprendizaje a lo largo de la vida e incluye todas las actividades de estudio que contribuyen a mejorar la competencia y la práctica de un farmacéutico.

El análisis de la literatura al respecto señala que mientras que sólo la educación por conferencias es poco probable que cambie la práctica profesional, la intervención (interactiva) en talleres puede alcanzar mejoras⁵.

Ya que el DPC se centra en las necesidades del individuo, cada farmacéutico tiene la responsabilidad de identificar las necesidades en su propio ejercicio e identificar una actividad de aprendizaje que satisfará esa necesidad. La identificación de las necesidades individuales es un proceso continuado, que requiere una actitud de aprendizaje a lo largo de toda la vida. El DPC está incorporado al ciclo de aprendizaje a lo largo de la vida.

Figura 3.1 Ciclo de formación a lo largo de toda la vida

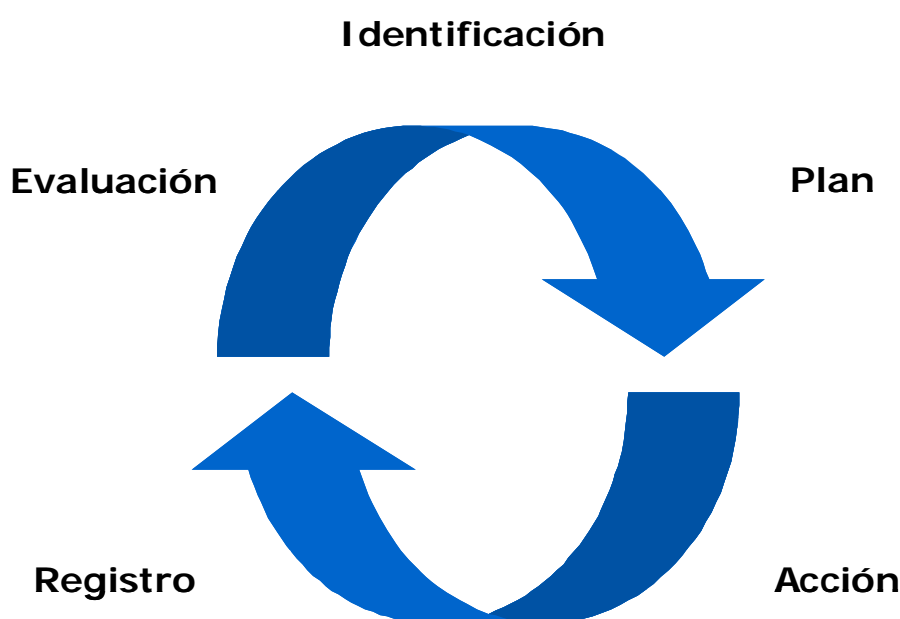


ESTUDIO DE UN CASO ILUSTRATIVO - CASO 3.1

Cindy trabaja en una farmacia comunitaria. Antes trabajó en la unidad de producción de una compañía farmacéutica. Ejerce como tutora de un farmacéutico en formación y dos personas de apoyo, que se encuentran en el proceso de obtener una cualificación formal como técnicos farmacéuticos. Cindy tiene muy buena relación profesional con los profesionales de la salud en el área, que incluyen a un fisioterapeuta, dos médicos privados y las enfermeras de un centro clínico de la comunidad. Éstos, a menudo la llaman para preguntarle sobre nuevos medicamentos y problemas relacionados con ellos (PRM), así como lo hacen sus pacientes, porque saben que ella siempre está al día sobre nuevas informaciones. Cindy se ha ganado la reputación de ser una competente “farmacéutica siete estrellas” en su área. Al farmacéutico en prácticas de Cindy, que ya es muy competente, le gustaría alcanzar la misma reputación y saber cómo hacerlo. Cindy podría usar el DPC para desarrollar su actividad profesional.

El DPC incluye todas las actividades de aprendizaje que ayudan a mejorar la práctica. Los cinco elementos claves son identificar las lagunas (auto-valoración), el plan personal, la acción (implementación), el almacenamiento (documentación) y la evaluación.

Figura 3.2 El proceso cíclico del DPC



Autovaloración

Es importante identificar las necesidades de nuestra experiencia diaria y determinar qué puede ser aprendido de la experiencia o qué desarrollos o necesidades son necesarias para hacer que la experiencia sea más significativa. Estas necesidades pueden ser identificadas por una valoración personal, la revisión de la actuación por un superior, una auditoría y por los requerimientos por parte de una autoridad profesional.

Plan personal

Ya que el DPC se centra en las necesidades profesionales individuales, es importante reconocer las actividades de aprendizaje que son apropiadas para el individuo. En la selección de las actividades de aprendizaje es importante tener en cuenta el estilo preferido de estudio, el tiempo y los recursos.

Acción

Participar en actividades de aprendizaje, por ejemplo, presentaciones, tutorías, reuniones, talleres, enseñanza, conversaciones con colegas y expertos, estudios formales, estudio personal y otros.

Documentación

El DPC requiere la documentación de las diferentes etapas. Esta documentación, su cartera, servirá como la prueba de que participó activamente en el desarrollo de su actividad profesional. El DPC es un aprendizaje con un enfoque estructurado, pero el aprendizaje por incidentes, el que ocurre durante las actividades diarias, no debería ignorarse. Es importante documentarlo. La documentación de todas las actividades de DPC debería guardarse y presentarse cuando sea requerida.

Evaluación

Después de completar una actividad de aprendizaje, el resultado de dicha actividad debería ser evaluado. Se podrían hacer estas preguntas:

- ¿Qué puedo hacer ahora que no pudiese hacer antes?
- ¿Qué sé ahora que no supiese antes?
- ¿Cuál es el impacto de la actividad de aprendizaje sobre mi práctica profesional? ¿Qué otras necesidades he identificado?

3.4 La valoración crítica en la práctica farmacéutica

3.4.1 Fuentes de información de medicamentos

Hay disponibles numerosos recursos sobre información de medicamentos, incluyendo libros de referencia, compendios de medicamentos, listas nacionales de medicamentos, guías de medicamentos esenciales y guías de tratamientos, formularios de medicamentos, boletines de medicamentos, revistas médicas, centros de información de medicamentos, información electrónica y la industria farmacéutica.

Libros de referencia

Existen numerosos libros de referencia sobre una amplia temática. Por lo tanto, es importante evaluar la calidad de cada publicación. La frecuencia de nuevas ediciones es un criterio importante para elegir libros de consulta. Sólo las publicaciones que se revisan cada dos a cinco años pueden ofrecer conocimiento actualizado. Incluso en estos casos, no están totalmente actualizados ya que es necesario un tiempo considerable para completar las diferentes fases de redacción, edición y publicación del libro.

Algunos libros de referencia que cubren la farmacología general son: “*The Pharmacological Basis of Therapeutics*” de Goodman y Gilman, y “*Clinical Pharmacology*” de Laurence and Bennett. “*Pharmacotherapy: A Pathophysiologic Approach*” editado por DePiro y col., es un ejemplo de un libro de texto sobre farmacoterapia. “*Applied Pharmacokinetics: Principles of Therapeutic Drug Monitoring*” de Evans y col., da información sobre la farmacocinética y la monitorización de fármacos. “*Hansten and Horn’s Drug Interactions Analysis and Management*”, es una fuente primaria de información sobre interacción de medicamentos. Además, “*The Complete Drug Reference*” de Martindale, y el “*AHFS Drug Information*” dan información detallada de una amplia gama de medicamentos.

Compendios de medicamentos

Los compendios o catálogos de fármacos varían en el ámbito y el contenido, y se publican en muchos países. Por lo general incluyen los nombres genéricos y las marcas, la composición química, las indicaciones y contraindicaciones, las advertencias, las precauciones e interacciones, los efectos secundarios, y pautas de administración y dosis. Algunos compendios como “*Physician’s Desk Reference*” en los USA están basados en la información del etiquetado oficial del producto por la autoridad reguladora. Otros como “*Monthly Index of Medical Specialities*” (MIMS) están patrocinados por las compañías farmacéuticas. El “*United States Pharmacopeia Dispensing Information*” (USP DI) y el “*British National Formulary*” (BNF) (<http://www.bnf.org/>) son compendios integrales y objetivos, y proporcionan información sobre evaluaciones comparativas, así como criterios para la elección dentro de categorías terapéuticas bien definidas.

Listas nacionales de medicamentos esenciales, guías de tratamientos y formularios de medicamentos

Existen listas nacionales de medicamentos esenciales con o sin pautas de tratamiento estándar en muchos países en vía de desarrollo. Estas listas se basan en el consenso de cuáles son las enfermedades más comunes y definen la gama de los medicamentos disponibles para un nivel determinado de asistencia. Debería verificar si tales pautas de tratamiento existen en su país e intentar obtener la edición más reciente. Si no hay disponible una lista nacional de medicamentos esenciales, en su lugar se puede consultar la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS. La Lista Modelo de la OMS, que se actualiza cada dos años, está disponible impresa y en la Biblioteca de Medicamentos Esenciales de la OMS, una base de datos informática que refuerza la selección de medicamentos esenciales. Incluye datos como resúmenes de guías clínicas relevantes de la OMS, revisiones sistemáticas más importantes, referencias importantes, información indicativa del coste, información sobre la nomenclatura, y normas de garantía de calidad.

El Formulario Modelo de la OMS de 2004 presenta información de un formulario modelo para todos los medicamentos en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS y proporciona un punto de partida a los países que desean desarrollar sus propios formularios nacionales. Está disponible en forma impresa, en CD-ROM y en la página web siguiente:

<http://apps.who.int/emlib/>

Los formularios nacionales o institucionales de fármacos, por lo general, se desarrollan por comités terapéuticos y contienen la lista de medicamentos que están aprobados para su uso en una institución, distrito, región o países específicos. Muchas compañías de seguros médicos, hospitales, y centros médicos tienen su propio formulario, en el que hacen una lista de productos que son reembolsados.

Boletines de medicamentos

Los boletines de medicamentos pueden ser una valiosa fuente de información para estar al día. Muchos boletines de medicamentos no están patrocinados por la industria farmacéutica

y ofrecen una valoración imparcial de medicamentos y recomendaciones prácticas basadas en la comparación entre tratamientos alternativos. A continuación, se describen algunos ejemplos:

- *Drug and Therapeutics Bulletin* (UK)
- *Medical Letter* (USA) (sólo suscripción)
- *Therapeutics Letter* (Canadá) <http://www.ti.ubc.ca/en/TherapeuticsLetters> (también en español)
- *Australian Prescriber* (Australia) <http://www.australianprescriber.com>
- La revue *Prescrire* (Francia) <http://www.prescrire.com> (en francés)
- *Medscape* <http://www.medscape.com>

Revistas

Hay disponible una amplia gama de revistas que pueden ayudar al farmacéutico a estar al día en los diferentes aspectos de la práctica farmacéutica. “*Pharmacotherapy*”, “*The Annals of Pharmacotherapy*” y “*Expert Opinion on Pharmacotherapy*” ofrecen información sobre farmacoterapia. Las revistas médicas generales como “*The Lancet*”, “*The New England Journal of Medicine*” y “*The British Medical Journal*” proporcionan información sobre la atención al paciente y la farmacoterapia. “*The American Journal of Health System Pharmacy*” da información sobre la farmacia en los sistemas sanitarios y atención al paciente. “*The International Journal of Pharmacy Practice*” es un ejemplo de revista que se centra en la práctica farmacéutica. Aunque las buenas revistas médicas están evaluadas por pares, no asuma que porque un artículo de revisión o un estudio de investigación aparezca impreso es necesariamente buen material científico. Use las pautas descritas en la Sección 3.4.2 siguiente, para evaluar el material.

Centros de información de medicamentos

Antes de responder a ninguna consulta, el farmacéutico debería primero asegurar que la información obtenida es fiable (ver la Sección 3.4.4 siguiente, para evaluar la literatura médica). Muchos países tienen centros de información de medicamentos y a menudo estos centros también dan la información sobre tóxicos. Por ejemplo, “*The UK Medicines Information Pharmacists Group*” da información sobre medicamentos en su página web: <http://www.ukmi.nhs.uk/>

Además, el “*Pharmaceutical Clearing House*” y el “*Pan-American Pharmaceutical Forum*”, desarrollados por la Organización Pan-Americana de Salud (OPS/PAHO) y la OMS, son referencias importantes para obtener la información sobre medicamentos y para estar al día.

Otras páginas web útiles son las siguientes:

- Biblioteca de Medicamentos Esenciales de la OMS: <http://www.who.int/emlib/>
- Página de revistas médicas gratis: <http://www.freemedicaljournals.com>, que se dedica a la promoción de accesos libres a revistas médicas por Internet.
- Catálogo de recursos de salud por Internet con enlaces a páginas interesantes: <http://www.bubl.ac.uk/link/linkbrowse.cfm?menuid=8180>
- TRIP se creó para juntar todos los recursos sobre atención sanitaria “basada en la evidencia” disponibles en Internet. Una versión básica de la base de datos TRIP para hacer búsquedas sin suscripción en: <http://www.tripdatabase.com>

- Micromedex es un paquete de información para computadora, bajo suscripción, que proporciona información sobre medicamentos (DrugDex), sobre enfermedades (DiseaseDex) y sobre cinética (KinetiDex): <http://www.micromedex.com>

ACTIVIDAD DE APRENDIZAJE 3.1

SoGood, es un medicamento nuevo que se acaba de registrar en su país. Un paciente le pregunta por más información sobre el nuevo medicamento. Haga una lista con las posibles fuentes disponibles de información de medicamentos. ¿Cuál de ellas es más probable que use para responder a esta petición?

3.4.2 *Cómo obtener (y evaluar) información sobre medicamentos en Internet*

Muchos artículos médicos están indexados en la base de datos Medline, disponible en la mayoría de las bibliotecas médicas y científicas. Medline es elaborado por la Biblioteca Nacional de Medicina de los Estados Unidos e indexa más de 3.800 revistas, publicadas en más de 70 países. Los accesos libres a la base de datos Medline están disponibles en Internet en la dirección siguiente: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed/>.

Los artículos se pueden encontrar utilizando cualquier palabra catalogada en la base de datos como palabra clave. Las palabras catalogadas en la base de datos incluyen palabras en el título, resumen, nombres de los autores e institución donde se realizó la investigación. Otras páginas para buscar información son: <http://www.medscape.com/> o <http://biomail.sourceforge.net/biomail/>

Es esencial asegurarnos que los datos obtenidos online sean fiables. Para determinar si un artículo publicado en Internet es importante se pueden utilizar los siguientes aspectos:

- Cuál es la cualificación del autor para escribir sobre la materia?
- ¿Pertenece el autor a una organización con una reputación establecida?
- Busque la fuente. ¿Es una universidad importante o un instituto especializado en esa área?
- ¿Está publicado en una página web seria? ¿Ha sido revisado por pares?
- ¿Ha tenido cuidado el autor en el formato, la lógica, la estructura y el desarrollo de la discusión?
- Encuentra en el artículo todos los criterios discutidos en la Sección 3.4.4?

La siguiente página web (utilizar también en la Actividad de Aprendizaje 3.4 siguiente) es una fuente útil de criterios para evaluar el contenido:

Grassian E. Thinking critically about world wide web resources. UCLA College Library. Disponible en: http://www.library.ucla.edu/libraries/college/11605_12337.cfm

ACTIVIDAD DE APRENDIZAJE 3.2

ACTIVIDAD A

Use una base de datos online, como PubMed, para encontrar artículos sobre atención farmacéutica.

ACTIVIDAD B.

Reduzca su búsqueda a la atención farmacéutica en la asistencia ambulatoria.

3.4.3 *Cómo obtener información apropiada de un representante farmacéutico*

La industria farmacéutica dedica grandes presupuestos y muchos canales de comunicación diferentes para la promoción de sus medicamentos. Sin embargo, a menudo la información comercial acentúa sólo los aspectos positivos de los medicamentos. Por lo tanto es importante en una cita con un representante dirigir la conversación para obtener también la información menos positiva. Como los farmacéuticos son miembros de comités o grupos que deciden un formulario o protocolo, a menudo están sujetos a presiones promocionales por parte de los representantes. El farmacéutico tiene que ser totalmente consciente del contenido de los materiales promocionales para proponer un diálogo razonable en el uso apropiado de los medicamentos.

ACTIVIDAD DE APRENDIZAJE 3.3

Se ha citado con un representante de una empresa farmacéutica para verle. El objetivo de la reunión es informarle sobre su nuevo antibiótico, muy potente. Use las directrices mostradas más adelante para llevar a cabo la reunión.

Las siguientes directrices se pueden utilizar para obtener lo máximo en una visita con un representante de un laboratorio farmacéutico.

- Vea al representante sólo mediante cita previa, determine el objetivo de la visita por adelantado y limite la entrevista a un objetivo específico.
- Dirija la entrevista. No escuche hasta el final una rutina ensayada de las ventas, haga preguntas específicas, sobre todo de las reacciones adversas del medicamento y el valor terapéutico del medicamento.
- Solicite estudios independientes publicados en revistas serias, revisadas por pares.
- Los folletos de la promoción a menudo contienen material inédito, gráficos que engañan y estimaciones selectivas. El farmacéutico tiene que valorarlos para ser capaz de tratar con prescriptores que han sido influenciados por los gráficos y por las declaraciones.
- No haga caso de "evidencias" anecdóticas, como el hecho de que un médico célebre o una institución importante prescriben o utilizan el producto.

- Utilice el análisis "STEP" para solicitar pruebas de:
 - Seguridad** – la probabilidad de efectos secundarios graves o a largo plazo causados por el medicamento;
 - Tolerabilidad** – es mejor medirlo comparando las tasas de retiradas agrupadas entre el medicamento y su competidor más significativo;
 - Eficacia** - la dimensión más relevante es cómo se compara el producto con su actual favorito;
 - **Precio** – se debe tener en cuenta el coste directo más el coste indirecto.
 - Pida copia de los artículos de algunos ensayos clínicos utilizados para apoyar el argumento de la empresa. Evalúe las pruebas estrictamente, prestando atención particular al tamaño de la muestra, a la calidad metodológica del ensayo clínico y al empleo de puntos finales subrogados. No acepte argumentos teóricos en favor del producto sin la prueba directa que ellos traducen en beneficio clínico. Tenga en cuenta que los artículos negativos probablemente no se citan en la bibliografía promocional o no los menciona el representante. Haga una búsqueda independiente de la literatura.
 - No acepte la novedad de un producto como un argumento para cambiarse a él. Hay buenos argumentos científicos para hacer lo contrario. Un nuevo medicamento no siempre es mejor o más seguro.
 - Decline probar el producto por muestras gratuitas o mediante participación en ensayos a pequeña escala o en "estudios de investigación " no controlados.
 - Registre por escrito el contenido de la entrevista y repase estos apuntes si el representante solicita otro encuentro con usted.
- (Greenhalgh, 1997)⁶

3.4.4 *Cómo evaluar la literatura médica*

El aumento del número de publicaciones que describen las nuevas opciones de tratamiento en el cuidado de la salud, hace aún más importante la necesidad de evaluar críticamente la literatura médica. Sólo después de una revisión crítica, es cuando un farmacéutico puede sacar conclusiones válidas e incorporar la información a la práctica y a la atención farmacéutica.

Las tres preguntas siguientes pueden ayudarle:

- ¿Por qué se ha realizado el estudio y qué hipótesis fueron probadas?
- ¿Qué tipo de estudio se ha realizado?
- ¿Era apropiado el diseño del estudio para su objetivo?

La mayoría de las publicaciones tienen un formato similar, que incluye introducción, métodos, resultados y discusión.

- La **Introducción** debe proporcionar al lector la identificación del problema y el fondo necesario para permitir entender el problema y evaluar el resultado del estudio. El objetivo de un estudio bien definido también se debería establecer en la Introducción.
- La sección de **Métodos** debería ser clara y lo bastante detallada, de modo que el lector pueda repetir la investigación. El diseño del estudio y la muestra deberían ser claros para el lector. Los métodos estadísticos utilizados se deberían informar en la sección de Métodos.
- Una sección de **Resultados** bien escrita debería presentar datos de todos los sujetos implicados en el estudio y de los parámetros medidos tal como se mencionan en la sección de Métodos.
- En la **Discusión**, los resultados se interpretan y se relacionan, o se comparan, con trabajos o prácticas previos. El lector debería ser consciente de lenguajes sesgados y de comentarios injustificados de los resultados. El lector debería ser consciente de que se puede poner demasiado énfasis en pequeñas diferencias en los resultados al haber declarado las diferencias en porcentajes. Por ejemplo, si 5 de cada 1.000 pacientes experimentan un efecto adverso con el Fármaco A y 10 de cada 1.000 con el Fármaco B la diferencia en la experimentación de efectos adversos podría ser expresada como el 50% más con el Fármaco B que con el Fármaco A. En otras palabras, la **reducción relativa del riesgo** (RRR) alcanzada con el Fármaco A es un 50% más que con el Fármaco B, mientras que la **reducción absoluta del riesgo** (RAR) es el 0,5%. El cálculo de las reducciones absoluta y relativa del riesgo se muestra en el caso de estudio ilustrativo 3.2 siguiente.

ACTIVIDAD DE APRENDIZAJE 3.4

Tome un artículo sobre atención farmacéutica y evalúe su contenido utilizando los puntos de 3.4.2 y los criterios de búsqueda en Internet indicados en 3.4.2.

El planteamiento basado en la evidencia (pruebas) convierte los problemas clínicos y económicos en preguntas, seguidos de una búsqueda sistemática de la literatura y un análisis completo para informar de las decisiones.

Tabla 3.1 Resumen de los criterios básicos para la valoración crítica de los estudios de farmacoterapia

Pasos	Factores claves
Validar los resultados del estudio	Aleatorización Seguimiento Responsabilidad de los participantes en el estudio Enmascaramiento (ver Cuadro 3.1 siguiente)
Determinar la relevancia de los resultados del estudio	Efecto del tratamiento
Determinar la aplicabilidad de los resultados del estudio	Características de los pacientes Viabilidad del tratamiento en lo que se refiere al entorno Beneficios y daños Preferencias del paciente

(Correa-de-Araujo, 2001)

Las siguientes preguntas ayudan en el proceso de cambio a través de estos pasos:

1. ¿Tiene el medicamento de interés alguna ventaja terapéutica sobre otro medicamento utilizado actualmente?
2. ¿Tiene el medicamento de interés alguna ventaja de seguridad sobre otro medicamento utilizado actualmente?

Si la respuesta a estas preguntas es no, entonces el tema no debería continuar, y el medicamento con el que se compara se debería seguir usando. El farmacéutico orientado en el cuidado del paciente, haría la pregunta en términos de verificación de la decisión del prescriptor: ¿el medicamento prescrito es la mejor opción en relación con la indicación?

El proceso de "revisión sistemática" de la bibliografía se puede aplicar para contestar estas preguntas. La revisión sistemática puede ser apoyada, en algunos casos, por la técnica conocida como **meta-análisis**.

Una **revisión sistemática** es un proceso de localización sistemática, valorando y sintetizando la evidencia de estudios científicos para obtener una visión de conjunto fiable. Las revisiones sistemáticas son diferentes a las revisiones tradicionales de la literatura, las cuales están basadas en un diseño científico estricto para reducir al mínimo el sesgo y asegurar la fiabilidad.⁸

Las mejores pruebas están basadas en la selección de los tipos de estudios apropiados y la evaluación de la calidad metodológica de los estudios.

CUADRO 3.1 TIPOS DE ESTUDIOS

En los estudios **retrospectivos**, los datos históricos (p. ej., los que se refieren a acontecimientos pasados) se recogen, por ejemplo, de archivos de pacientes o de entrevistas. En los estudios **prospectivos**, los datos se empiezan a recoger desde el inicio del estudio.

En los estudios **observacionales**, el investigador recoge los datos de uno o varios grupos de pacientes, pero sin intervenir en los sucesos. Pueden ser **prospectivos** o **retrospectivos**. Entre los estudios observacionales se incluyen revisiones, la mayoría de los estudios epidemiológicos y los tipos de estudios descritos brevemente a continuación:

Estudios de casos y controles: por comparación retrospectiva de dos grupos, con y sin factor de riesgo para una enfermedad. La asignación del factor de riesgo a un grupo tiene que basarse en la memoria o en registros, es difícil la selección de un grupo de control comparable (p. ej., el grupo sin factor de riesgo) y se pueden presentar factores de confusión (p. ej., factores cuyos efectos no se puede separar de aquellos del factor que se está estudiando).

Estudios transversales son estudios prospectivos realizados durante un período corto de tiempo. Los factores de confusión pueden distribuirse no de igual forma en los grupos diferentes, y los tamaños de los grupos pueden ser desiguales. Este tipo de estudio sólo puede establecer que dos factores están asociados, no que uno es la causa del otro.

Los estudios de cohorte consisten en la observación prospectiva de uno o varios grupos con ciertas características. La característica que se estudia puede estar ligada a un factor de confusión oculto.

En los estudios experimentales el investigador realiza una intervención, p. ej., un tratamiento experimental, y evalúa sus efectos. Los estudios experimentales son siempre prospectivos. Los estudios experimentales de tratamientos médicos en humanos se denominan ensayos clínicos. En los ensayos no controlados sólo se estudia el tratamiento experimental, mientras que en los ensayos controlados se compara con un tratamiento alternativo o placebo, que permite al investigador evaluar los efectos relativos de los tratamientos estudiados. En un estudio ciego, los participantes desconocen qué tratamiento reciben; en un estudio doble ciego, ni los participantes ni el investigador lo conocen. En un diseño caso-cruzado, los participantes se exponen a diferentes tratamientos en turnos. Este diseño sólo se puede utilizar para tratamientos con efectos no permanentes. Un período "de lavado" insuficiente en el intermedio puede influir en los resultados. En un ensayo clínico controlado y aleatorizado (ECC; en inglés, RCT), los participantes son asignados al azar en los grupos experimentales. La aleatorización y el enmascaramiento (doble ciego) contribuyen a minimizar los sesgos.

Un meta-análisis es "un análisis estadístico que combina o integra los resultados de varios estudios clínicos independientes considerados por el analista de ser "combinables" al analizar de nuevo los datos originales, también a veces llamado: recopilación, síntesis cuantitativa".

(Huque, 1988).⁹

Se han desarrollado directrices para los niveles de pruebas y la fuerza de sus recomendaciones. Las más conocidas son las de la *Scottish Intercollegiate Guideline Network* (SIGN)¹⁰.

SIGN recomienda que la evidencia para el desarrollo de la directriz deba identificarse mediante una revisión sistemática y que la guía que se desarrolle debiera establecer qué estrategias de búsqueda y criterios de inclusión se han utilizado para identificar las pruebas. Siempre que sea posible, se debería citar un meta-análisis formal para sintetizar los resultados a través de los estudios. En la siguiente tabla se muestran las definiciones de los tipos de evidencia y la clasificación de las recomendaciones utilizadas por SIGN.

Tabla 3.2 Niveles de evidencia/pruebas

1++	Meta-análisis de alta calidad, revisiones sistemáticas de ECC o ECC con muy bajo riesgo de sesgos
1+	Meta-análisis bien documentados, revisiones sistemáticas de ECC o ECC con bajo riesgo de sesgos
1-	Meta-análisis, revisiones sistemáticas de ECC o ECC con alto riesgo de sesgos
2++	Revisiones sistemáticas de alta calidad de estudios de casos y controles, o de cohortes Estudios de alta calidad de casos y controles, o de cohortes con un riesgo muy bajo de factores de confusión, sesgos u oportunidad, y una alta probabilidad de que la relación sea causal
2+	Estudios bien planeados de casos y controles, o de cohortes con un riesgo bajo de factores de confusión, sesgos u oportunidad, y una moderada probabilidad de que la relación sea causal
2-	Estudios de casos y controles, o de cohortes con un alto riesgo de factores de confusión, sesgos u oportunidad y un riesgo significativo de que la relación no sea causal
3	Estudios no analíticos, p.ej., notificaciones de casos, series de casos
4	Opiniones de expertos

(Fuente: página web de SIGN, 2003)

Tabla 3.3 Clasificación de las recomendaciones

A	Al menos un meta-análisis, revisión sistemática o ECC valorados como 1++, y directamente aplicable a la población objetivo; o Una revisión sistemática de los ECC o un bloque de pruebas constituido principalmente por estudios valorados como 1+, directamente aplicables a la población objetivo y que demuestre una consistencia total de resultados
B	Un bloque de pruebas que incluyan estudios valorados como 2++, directamente aplicables a la población objetivo, y que demuestre una consistencia total de resultados; o Pruebas extrapolables a partir de estudios valorados como 1++ o 1+
C	Un bloque de pruebas que incluyan estudios valorados como 2+, directamente aplicables a la población objetivo, y que demuestre una consistencia total de resultados; o Pruebas extrapolables a partir de estudios valorados como 2++
D	Niveles de evidencia/pruebas 3 o 4; o Pruebas extrapolables a partir de estudios valorados como 2+

(Página web de SIGN)

El siguiente ejemplo de un **cuestionario de valoración crítica** muestra el proceso para enjuiciar la validez de las revisiones sistemáticas.

CUADRO 3.2 CUESTIONARIO PARA VALORACIÓN CRÍTICA

Preguntas de cribado: ¿en una primera lectura hay suficiente información para hacer una valoración detallada? ¿es una revisión muy discutida sobre un asunto de gran importancia para el servicio de salud? ¿no hay disponible ninguna otra revisión alternativa de mejor calidad?

¿Ha sido definido con claridad el problema a revisar, en términos de tipo de problema, de población, intervención y resultados? Basándonos en el problema, ¿se puede realizar la revisión de manera sistemática (validez interna) y consigue un ajuste adecuado con el problema objetivo (validez externa)?

La revisión establece los tipos de diseño de estudios que fueron incluidos y se pusieron en el contexto de una adecuada jerarquía de pruebas (ver Cuadro 3.1 anterior). ¿Se establece con claridad en los estudios los criterios de inclusión/exclusión? ¿Son consistentes con el problema que se revisa?

¿Se ha registrado la estrategia de búsqueda en literatura? ¿Es probable que se hayan incluido los estudios potencialmente más relevantes? ¿Se evaluó la validez de los estudios incluidos? ¿Se realizó un análisis de sensibilidad para evaluar el efecto de los probables datos ausentes? ¿Se excluyeron estudios irrelevantes y se listaron los estudios excluidos?

¿Cómo se extractaron los datos relevantes? ¿Fue este proceso consistente con el problema revisado?

Los siguientes pasos en la revisión fueron reproducibles y libres de sesgos: búsqueda de todos los estudios potencialmente relevantes, asignación de los criterios de inclusión/exclusión a los estudios, evaluación de la validez de los estudios incluidos y resumen de los datos.

¿Cuál es la línea de partida para iniciar la revisión? ¿Es relevante? ¿Es justificable? ¿Cuál es el índice estimado del efecto para cada resultado examinado? ¿Se usó el meta-análisis y, en ese caso, se usó adecuadamente en relación a la homogeneidad o heterogeneidad de los resultados, y el papel del azar, indicado, por ejemplo, con los intervalos de confianza?

¿Está la revisión actualizada? ¿Cuál fue la fecha de corte para la comprobación de la literatura relevante?

¿Cuál es la calidad general de la revisión? ¿Qué elementos pueden hacerla sistemática? ¿Cuáles son sus usos potenciales?

(Adaptado de: *Aggressive Research Intelligence Facility of the University of Birmingham, UK*)¹¹

Léase también la sección 3.4.4 con información sobre cómo evaluar la literatura médica.

ACTIVIDAD DE APRENDIZAJE 3.5

Examinar la revisión sistemática de D. Wilkinson et al., titulada *“Effect of preventive treatment for tuberculosis in adults infected with HIV: systematic review of randomized placebo controlled trials”* (ver Apéndice 1).

1. Usar el cuestionario proporcionado a continuación para valorar la revisión.
2. ¿En qué nivel de evidencia (pruebas) está esta revisión?
3. ¿Qué críticas se pueden hacer, si tiene alguna, de las revisiones sistemáticas y/o de los meta-análisis?

¿Se define con claridad el problema a revisar (tipo de problema, población, intervención y resultados)?	
¿Se han descrito los diseños de los estudios incluidos?	
Criterios utilizados para evaluar la calidad de los estudios	(Lista:)
¿Se documentan las características de los estudios incluidos?	
¿Se han establecido los criterios de inclusión/exclusión ?	
¿Se ha registrado la estrategia de búsqueda bibliográfica ?	
¿Se ha realizado el resumen de los datos de manera consistente de acuerdo con la cuestión que se revisa?	
¿Es reproducible y libre de sesgos el proceso de: -identificación de los estudios? -inclusión de los estudios? -resumen de la información?	
¿El resultado final es relevante y justificable?	
¿Se ha utilizado el meta-análisis para los diferentes resultados de manera adecuada?	
¿Está actualizado ?	

La Colaboración Cochrane

El sistema mundial más amplio para revisión de ensayos clínicos es la Base de datos Cochrane de Revisiones Sistemáticas. Según su propia declaración de objetivos:

“La Colaboración Cochrane es una organización internacional cuyo objetivo es ayudar a las personas en la toma de decisiones bien informadas sobre asistencia sanitaria, mediante la preparación, mantenimiento y promoción al acceso de revisiones sistemáticas sobre los efectos de las intervenciones en atención sanitaria. Es una organización sin ánimo de lucro, establecida como una compañía, limitada por certificación y registrada como ONG en el Reino Unido.”
(Cochrane Collaboration mission statement)

Las actividades de la Colaboración Cochrane y los recursos que ofrece se describen en la página web de la Colaboración (<http://www.cochrane.org/cochrane/leaflet.htm>; en español: <http://www.update-software.com/Clibplus/Clibplus.asp>).

El estudio de un caso ilustrativo 3.2 proporciona un ejemplo de la forma en que la Biblioteca Cochrane puede usarse para responder a una pregunta sobre tratamientos, como se muestra a continuación. Hemos utilizado este ejemplo como un problema importante del desarrollo de resistencia antibacteriana y de la necesidad de comparar siempre los medicamentos antiguos con los nuevos que se promocionan de manera agresiva.

ESTUDIO DE UN CASO ILUSTRATIVO – CASO 3. 2

BACTERIURIA ASINTOMÁTICA EN EL EMBARAZO

(adaptado de: Therapeutics Letter, número 41, Mayo/Junio/Julio 2001)

El primero de junio de 2001 recibes una llamada de un colega médico comentando el caso de una mujer de 32 años que se encuentra embarazada de tres meses. Tu colega pretende prescribirle un antibiótico ya que considera que la paciente tiene una bacteriuria asintomática porque un cultivo de orina ha dado positivo a *E. coli* (>100.000 colonias/ml). De hecho, ya ha hablado con la paciente sugiriéndole la toma del antibiótico. Cuando lo hizo, ella contestó que no quería exponer su feto a ningún medicamento a menos que ello no fuera absolutamente necesario. Preguntó: “¿Qué necesidad tengo de tomar un antibiótico? ¿Cuál es el daño potencial que puede producir en mi hijo? ¿No podría tomar zumo de arándanos que he oído que va bien para este tipo de problemas?”. El la disuadió de tomar zumo de arándanos y ahora quiere saber cual es el mejor antibiótico para ella. Tú recuerdas que recientemente, en una sesión de Desarrollo Profesional Continuado (DPC), se recomendó la Biblioteca Cochrane www.cochrane.org como una fuente importante para conseguir la mejor evidencia disponible (ver referencia 1 al final de este estudio de caso).

Evidencia/pruebas en la Biblioteca Cochrane

En el último CD-ROM de la Biblioteca Cochrane se puede acceder a la información más actualizada. También se puede conseguir una versión menos completa mediante OVID (Biblioteca UBC). Cuando realizas una búsqueda para bacteriuria utilizando el CD-ROM, obtienes 14 entradas en la Base de datos Cochrane de Revisiones Sistemáticas: 9 revisiones completas y 5 protocolos (revisiones en marcha). Cuando haces un doble clic en las revisiones, encuentras 5 títulos que pueden ser relevantes para este caso: 1) Antibióticos para la bacteriuria asintomática en el embarazo, 2) Duración del tratamiento en la bacteriuria asintomática en el embarazo, 3) Tratamiento para infecciones asintomáticas del tracto urinario durante el embarazo, 4) Utilización de arándanos en el tratamiento de infecciones del tracto urinario, y 5) Utilización de arándanos para prevenir infecciones del tracto urinario (ver referencias 2-6).

Haciendo un doble clic sobre la primera revisión relevante se presenta tanto la revisión completa como su resumen. Esta revisión, actualizada el 28 de diciembre de 2000, incluye 14 ensayos clínicos aleatorizados controlados con placebo. La revisión concluye que el tratamiento antibiótico es efectivo en el aclaramiento de la bacteriuria, en la reducción de la incidencia de pielonefritis, y en la reducción de la incidencia de parto prematuro o de niños de bajo peso. El revisor pide precaución en la interpretación de este último resultado.

Evidencia/prueba cuantitativa

Sabiendo que el paciente puede desear ciertas estimaciones cuantitativas sobre los beneficios esperados, es preciso que analices los meta-análisis (resumen cuantitativo de la evidencia). La manera más rápida de hacerlo es pulsando con un clic en "Find", escribiendo después "Metaview" y clicando en "Find-Next". Haciendo doble clic sobre el hipertexto "Metaview, Tables and Figures" el sistema te muestra las figuras del meta-análisis. Haciendo doble clic en "Development of pyelonephritis" te muestra que 13 ensayos incluyeron estos resultados y que 9 de los 13 ensayos mostraron una reducción significativa de la pielonefritis con el tratamiento antibiótico. La razón de ventajas u odds ratio (OR) es el estadístico mostrado y es más útil cuando las tasas de los eventos son bajas. El OR se aproxima mucho al concepto de riesgo relativo (RR) que es el mejor estadístico en este caso (ver referencia 7). Haciendo click sobre "Statistics" y eligiendo "Relative Risk" se obtiene un RR de 0,25 [0,19–0,33]. Esto significa que la incidencia de pielonefritis se reduce con un tratamiento antibiótico hasta en un 75% (reducción relativo del riesgo). Los números entre corchetes indican el intervalo de confianza para una probabilidad del 95%. Este es muy estrecho, lo que demuestra que el RR estimado es preciso.

Volviendo a clicar sobre "Statistics" y sobre "Risk Difference" se obtiene un estadístico de -0,146. Si se multiplica ese número por 100 se obtiene una reducción absoluta del riesgo (RAR) del 14,6%. A partir de este resultado es posible calcular el número necesario que se debe tratar (number needed to treat, NNT) mediante el siguiente cálculo: $100/RAR = 7$. Esto significa que para prevenir un caso de pielonefritis, necesitan ser tratadas con antibióticos siete mujeres con bacteriuria asintomática durante el embarazo (ver tabla a continuación).

Efecto de los antibióticos en la incidencia de pielonefritis (2) Pielonefritis (%)

Antibiótico	Sin tratamiento	RR	RRR (%)	RAR (%)	NNT
5	19	0,25	75	14,6	7

RR=riesgo relativo; RRR=reducción relativa del riesgo; RAR=reducción absoluta del riesgo;

NNT=número necesario que se debe tratar para prevenir un evento.

NB: Para obtener un ejemplo más detallado sobre cómo calcular los parámetros anteriores, ver el análisis farmacoeconómico que se muestra en el Apéndice 2.

El resto del meta-análisis muestra que una terapia antibiótica de corta duración (3-7 días) tiene una efectividad similar al tratamiento continuado de antibiótico hasta el final del embarazo. La revisión resalta el hecho de que ninguno de los estudios incluidos documenta los efectos adversos de los antibióticos. Un hecho que apoya el uso de antibióticos es que una consecuencia adversa potencial, bajo peso al nacer o parto prematuro, es inferior en el grupo tratado.

En este momento te estás quedando sin tiempo y rápidamente haces un doble clic sobre las otras cuatro revisiones. Del resumen sobre Duración de tratamiento para bacteriuria asintomática (enero 2000) constatas que no existen suficientes pruebas para concluir que las dosis únicas de terapia antibiótica son tan útiles como los tratamientos de 4–7 días (ver referencia 3).

Del resumen del Tratamiento de UTI sintomáticas (marzo 2000), constatas que hay insuficiente información para recomendar ningún régimen antibiótico determinado (4). El resumen de Arándanos para el tratamiento de UTI (agosto 1998) muestra que ningún ensayo clínico controlado aleatorizado cumplió sus criterios de inclusión (analizando el texto de la revisión, te das cuenta de que la bacteriuria asintomática no había sido incluida) (ver referencia 5). El resumen del artículo Arándanos para prevención de UTI (agosto 1998) afirma que “el pequeño número de ensayos clínicos de poca calidad no aporta pruebas fiables sobre la efectividad del zumo de arándanos y otros productos con arándanos” (ver referencia 6).

A continuación buscas en la web Motherisk, fuente de información basada en la evidencia sobre los riesgos potenciales de los tratamientos farmacológicos durante el embarazo (www.motherisk.org). Esta fuente confirma que las penicilinas tienen un amplio margen de seguridad durante el embarazo. Con esta información, ahora puedes aportar a tu colega alguna información basada en pruebas (evidencia).

Así, cuando la paciente acuda a por su receta, le podrás decir que no le recomiendas que tome zumo de arándanos, ya que falta evidencia sobre su posible efectividad. También le podrás decir que un tratamiento de corta duración con antibióticos reduce la incidencia de una infección renal durante el embarazo. En concreto, de cada siete mujeres embarazadas como ella que se tratan con antibióticos, en un caso se evita una infección de riñón. Tras analizar su historia de alergias a penicilinas, compruebas que en la página web de Motherisk figura como seguro un ciclo de amoxicilina 500 mg 3 veces al día, durante siete días, que es lo que finalmente ha sido prescrito. Ahora el paciente debe decidir si toma o no el antibiótico.

Bacteriuria asintomática en perspectiva.

En el caso descrito las pruebas/evidencia ofrecen una respuesta para una mujer con un cultivo positivo, pero no da respuestas a la pregunta de si esa misma prueba se debería aplicar en todas las embarazadas, de manera rutinaria. La bacteriuria asintomática está presente en aproximadamente el 6% de las embarazadas (ver referencia 8). Dado que la reducción absoluta del riesgo (RAR) con antibióticos es del 14,6% (ver referencia 2), $1/(0,06 \times 0,146) = 114$ mujeres deberían realizarse el análisis para prevenir un caso de pielonefritis.

Conclusiones

Las fuentes fiables con las mejores pruebas disponibles son una gran ayuda para la práctica.

La Biblioteca Cochrane es una de las fuentes que aportan las mejores pruebas disponibles aun cuando su información, siendo incompleta, está en continua expansión.

Para poder extraer la información de manera efectiva y eficiente es preciso estar familiarizado con la Base de datos Cochrane de Revisiones Sistemáticas.

Referencias utilizadas en este ejemplo

1. Therapeutics initiative. Sources of drug therapy information. *Therapeutics Letter* 35 (May/June 2000).
2. Smail F. Antibiotics for asymptomatic bacteriuria in pregnancy (Cochrane Review) En: The Cochrane Library, Issue 3. Oxford: Update Software; 2001.
3. Villar J, Lydon-Rochelle MT, Gülmezoglu AM, Roganti A. Duration of treatment for asymptomatic bacteriuria in pregnancy (Cochrane Review) En: The Cochrane Library, Issue 3. Oxford: Update Software; 2001.
4. Vazquez JC, Villar J. Treatments for symptomatic urinary tract infections during pregnancy (Cochrane Review) En: The Cochrane Library, Issue 3. Oxford: Update Software; 2001.
5. Jepson RG, Mihaljevic L, Craig J. Cranberries for treating urinary tract infections (Cochrane Review) En: The Cochrane Library, Issue 3. Oxford: Update Software; 2001.
6. Jepson RG, Mihaljevic L, Craig J. Cranberries for preventing urinary tract infections (Cochrane Review) En: The Cochrane Library, Issue 3. Oxford: Update Software; 2001.
7. Therapeutics initiative. Evidence based drug therapy: what do the numbers mean?. *Therapeutics Letter* 15 (Aug/Sep/Oct 1996).
8. Dwight JR, Andrews WW, Goldenberg RL, Owen J. Screening and treatment of asymptomatic bacteriuria of pregnancy to prevent pyelonephritis: A cost-effectiveness and cost-benefit analysis. *Obstet Gynecol.* 1995; 86:119–23.

3.5 Análisis farmacoeconómico

Existen cuatro grandes criterios que deben ser considerados a la hora de seleccionar y utilizar los medicamentos. Son la eficacia, la seguridad, la calidad y la evaluación económica. La relación calidad-precio es uno de los principios sobre el que se apoya el análisis farmacoeconómico.

La economía de la salud trata sobre la toma de decisiones acerca de la utilización más eficiente de los limitados recursos en la atención sanitaria. Los gestores sanitarios deben decidir constantemente cual de los diferentes ciclos de acción deben seguir de manera que utilicen sus limitados presupuestos para alcanzar los mayores beneficios posibles. Esto puede suponer elegir entre diferentes programas, objetivos/fines de programas, o diferentes estrategias o actividades para alcanzar objetivos específicos. Estas decisiones se pueden tomar a nivel central (por ej., ¿cuánto debería gastar el sector público en todos los presupuestos periódicos? ¿qué cantidad debe asignarse a los correspondientes ministerios?), a nivel de los departamentos nacionales de salud (por ej., ¿qué cantidad debe asignarse a cada programa o actividad? ¿cuánto debe gastarse en medicamentos, personal o en otros costes de operaciones?), a nivel local (por ej., ¿cuánto debe gastarse en medicamentos, formación y almacenamiento? ¿qué estrategia de distribución permitirá la entrega de los medicamentos a los diferentes centros sanitarios de la manera más eficiente? ¿qué medicamentos deben comprarse y utilizarse?), a nivel de las oficinas regionales, oficinas de distrito y a nivel individual?.

La evaluación económica comprende un conjunto de herramientas analíticas que pueden ayudar a identificar cuál de las diferentes alternativas ofrece los mayores beneficios en relación a sus costes.

Existen cuatro métodos de análisis económico que se utilizan habitualmente y que se describen a continuación, ordenados en función de su complejidad metodológica y práctica.

- El **análisis de minimización de costes** calcula el coste de dos o más alternativas que tienen el mismo resultado para identificar la opción de menor coste.
- El **análisis coste-efectividad** mide tanto los costes como los beneficios de diferentes alternativas para encontrar la estrategia con la mejor proporción de beneficios, medido en efectos de la terapia o el programa por unidad monetaria.
- El **análisis coste-utilidad** mide el efecto de las intervenciones, tanto en términos cuantitativos como cualitativos, utilizando unidades basadas en la utilidad como los años de vida ajustados por calidad (AVAC; en inglés QALYs)
- Los **análisis coste-beneficio** comparan los costes y los beneficios de una intervención trasladando el beneficio en salud a un valor monetario, de manera que tanto los costes como los beneficios se miden en las mismas unidades. El análisis coste-beneficio permite determinar:

1. si una intervención individual proporciona algún beneficio neto global
2. cómo la ganancia de tal intervención se puede comparar con la ganancia de otras posibles intervenciones.

Existen seis etapas en el desarrollo de una evaluación económica.

Tabla 3.4 Las seis etapas de una evaluación económica

Etapa	Ejemplo
1. Definir el objetivo	Prevención de la transmisión madre-hijo (TMH) del VIH
2. Listar las diferentes vías para alcanzar el objetivo	A: Administrar nevirapina a la madre y al niño B: No realizar ninguna intervención
3. Identificar y medir los costes de cada opción	<i>Costes de la opción A:</i> Introducción/monitorización/consejo Administración de nevirapina a todas las mujeres embarazadas que sean VIH(+) Coste de los tratamientos a los niños infectados <i>Costes de la opción B:</i> Tratamiento de los niños infectados
4. Identificar y medir los beneficios de cada opción	<i>Beneficios de la opción A:</i> reducción de la TMH del 32% al 16%: los costes del tratamiento de niños infectados se reducen a la mitad Se salvan 160 vidas por cada 1.000 nacimientos <i>Beneficios de la opción B:</i> No hay costes debidos a introducción/monitorización/consejo o debido a la administración de nevirapina a todas las madres que sean VIH(+)
5. Calcular e interpretar el coste-efectividad de cada opción	Comparar los costes y los beneficios: Teniendo en cuenta los costes del consejo y de la nevirapina sola, la opción A resulta más cara, pero salva vidas. Se puede calcular un coste por vida salvada. Cuando se tienen en cuenta los costes de los tratamientos consecuentes de los niños infectados, la opción A es menos cara y salva vidas. El "coste" por vida salvada, o el cociente coste-efectividad incremental, podría ser negativo.
6. Realizar un análisis de sensibilidad sobre las conclusiones	Considerar las posibles variaciones: porcentaje de mujeres embarazadas incluidas, morbilidad en mujeres tratadas y/o niños tratados, etc.

Un análisis de sensibilidad es una manera de abordar las incertidumbres de las asunciones que se asumen al realizar un análisis económico. Crea diferentes escenarios. Incluye los siguientes pasos:

- Identificación de las asunciones que no son ciertas
- Determinación de su rango de probabilidad
- Recalcular los resultados del estudio utilizando las estimaciones más conservadoras, las "mejores predicciones" y las estimaciones menos conservadoras.

¿En qué sentido pueden afectar estas diferencias a las conclusiones?

En resumen, el análisis farmacoeconómico permite a los que deben tomar decisiones elegir entre terapias alternativas, intervenciones y programas mediante el establecimiento de diferencias entre ellos, tanto en términos cuantitativos (monetarios), como cualitativos

(utilidad). Para comparar la efectividad de dos medicamentos se puede calcular el cociente de coste-efectividad. La proporción es básicamente el resultado de dividir la diferencia en coste de las dos intervenciones por su diferencia en beneficios.

Los cocientes calculados de coste-efectividad pueden variar, dependiendo de los costes y los resultados (puntos finales) que se incluyan en el análisis. También pueden incluirse otros costes distintos al de los medicamentos, como los costes de la monitorización o del tratamiento de efectos adversos. Puede conseguir un ahorro de costes con compensaciones de gastos. Por otra parte, hay que tener en cuenta que un medicamento que reduzca la aparición de un efecto adverso poco común, no es probable que sea coste-efectivo si el coste del medicamento en sí mismo es muy alto.

La comparación de los cocientes de coste-efectividad es una forma de determinar el beneficio obtenido a partir de una cantidad gastada, por ejemplo, para evaluar si un medicamento representa una relación calidad-precio. No todos los nuevos medicamentos demuestran ser más coste-efectivos que los existentes. El coste-efectividad en entornos diferentes, basado en resultados relevantes, solo puede ser demostrado en base a información recogida en ensayos clínicos de alta calidad.

Nota: Se puede obtener más información sobre los análisis farmacoeconómicos en el manual de la OMS titulado “*Drug and Therapeutics Committees: A Practical Guide*” (2004)¹². En el Apéndice 2 se muestra un ejemplo de este manual.

ACTIVIDAD DE APRENDIZAJE 3.6

En base a la información siguiente¹³, compare los cocientes de coste-efectividad de la utilización universal de nevirapina en mujeres embarazadas frente a un abordaje más específico [por ej. la utilización de nevirapina sólo en embarazadas que sean VIH (+)] para la prevención de la TMH (en inglés, MTCT) del VIH/SIDA en un entorno de alta prevalencia.

- Cohorte hipotética de 1.000 mujeres embarazadas en un año
- Seroprevalencia de VIH de un 30%
- Coste del cribado y consejo: 6 US\$ por mujer embarazada. Se asume que en el cribado no se detecta un 20% de aquellas embarazadas portadoras del virus VIH
- Riesgo de transmisión de VIH con nevirapina: 160 cada 1.000 embarazos VIH (+)
- Riesgo de transmisión de VIH con otras pautas de corta duración: 260 cada 1.000 embarazos VIH (+)
- Por tanto: reducción del riesgo con nevirapina comparándola con otras pautas de corta duración: 100 cada 1.000 embarazos VIH (+) = 10%
- Coste de la pauta con nevirapina por parto: 4 US\$

¿Cuántas infecciones de niños pueden evitarse con cada programa? ¿Cuál es el coste de evitar una infección en cada programa? ¿Cuál es la diferencia de costes por infección evitada? Utilice la tabla siguiente para registrar los resultados de sus cálculos.

	Programa universal	Programa específico
Número de mujeres embarazadas en la cohorte hipotética		
Número de embarazadas VIH (+) tratadas		
Coste del programa para la cohorte hipotética (se trata a todas las mujeres embarazadas, o se realiza un cribado a todas las embarazadas y se trata sólo a las que sean VIH (+))		
Beneficio: número de infecciones evitadas en la cohorte hipotética		
Cociente coste-beneficio: coste por infección evitada		
Cociente coste-beneficio incremental: diferencia (por infección evitada) (Es preciso señalar que no ha sido incluido en estos cálculos el beneficio del planteamiento específico conseguido que se obtiene al evitar efectos adversos de la nevirapina en mujeres embarazadas sanas)		

3.6 Utilización de la evidencia/pruebas para desarrollar guías de tratamiento estándar y listas de medicamentos esenciales (LME, en inglés *EML*)

En la mayoría de los países, la selección de medicamentos se realiza mediante un proceso de dos pasos. El primero se relaciona con la autorización de un producto farmacéutico para su puesta en el mercado. Esta aprobación se basa en las garantías de eficacia, seguridad y calidad, y raramente se recurre a la comparación con otros productos que ya están en el mercado. Esta aprobación por los reguladores permite que un producto pueda comercializarse en un determinado país. Además de esta decisión reguladora, muchos sistemas de oferta de medicamentos y de programas aseguradores tienen mecanismos para limitar la oferta y/o el reembolso de los costes de los medicamentos. Para esta última decisión es preciso realizar un segundo paso, que se basa en la comparación entre diferentes terapias farmacológicas y en la consideración de la relación calidad-precio. La identificación de un número limitado de “medicamentos esenciales” coste-efectivos puede ayudar a optimizar el uso de los presupuestos farmacéuticos limitados, especialmente en entornos con pocos recursos.

Desde 1977, la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS¹⁴ ha sido actualizada regularmente y ha servido de guía para el desarrollo de listas de medicamentos esenciales, tanto a nivel nacional como de diferentes instituciones. De acuerdo con la OMS.¹⁵

“Son medicamentos esenciales aquellos que satisfacen las necesidades de los cuidados en salud más prioritarios para la población. Se seleccionan en función de su relevancia en salud pública, evidencia sobre su efectividad y seguridad, y resultado de análisis de coste-efectividad comparativo. Los medicamentos esenciales deben estar disponibles en

el contexto del funcionamiento normal de los sistemas sanitarios, en todo momento, en cantidades suficientes, con las formas de dosificación apropiadas, con calidad asegurada e información adecuada, y a un precio que tanto cada individuo como la comunidad puedan asumir. La implantación del concepto de medicamentos esenciales debe ser flexible y adaptable a situaciones muy diferentes; la decisión de cuales son exactamente los medicamentos que se consideren esenciales permanece como una responsabilidad a nivel nacional.”

El concepto de asequibilidad se introdujo en la descripción de 1999. Para finales de dicho año, 156 Estados Miembros de la OMS tenían una lista oficial de medicamentos esenciales a nivel nacional, de los que 127 han sido actualizados en los últimos cinco años. Muchas listas nacionales están ligadas a guías clínicas y utilizadas para formación y supervisión, y para señalar al sistema farmacéutico las prioridades en salud pública. Aunque en su origen este sistema estuvo pensado para países en vías de desarrollo, cada vez son más los países desarrollados que lo utilizan como elemento clave en el concepto de selección de medicamentos. Un ejemplo es el de la lista positiva de reembolso de medicamentos en Australia (*Pharmaceutical Benefits Scheme of Australia*), la red de guías clínicas de Escocia (*Scottish Intercollegiate Guidelines Network, SIGN*), y algunas organizaciones sanitarias de USA. En la mayoría de los casos, este desarrollo surgió como consecuencia del progresivo aumento de los costes de los medicamentos en general, y por la introducción de muchos nuevos medicamentos y a menudo muy caros.

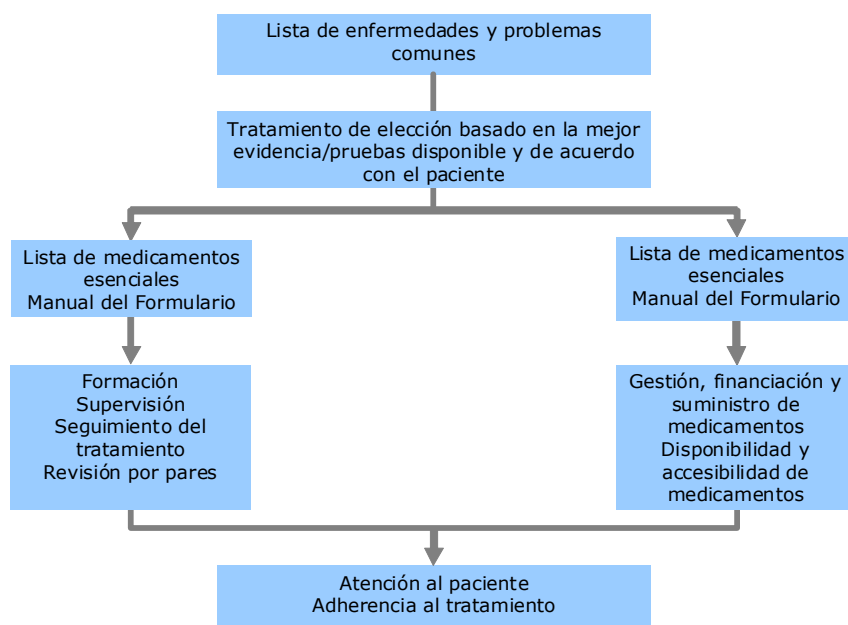
Para la selección de medicamentos esenciales existen criterios primarios y secundarios. Dichos criterios han ido cambiando ligeramente a lo largo de los años. Actualmente, los criterios de selección primarios son: información fiable y adecuada de la eficacia y seguridad a partir de estudios clínicos; evidencia de funcionamiento en diferentes entornos sanitarios; disponibilidad de formas farmacéuticas en las que la calidad, incluida una adecuada biodisponibilidad, esté asegurada; estabilidad bajo las condiciones anticipadas de almacenamiento y uso; coste total del tratamiento; y como monofármaco. Cuando hay medicamentos que parecen similares respecto a lo anterior, se utilizan los criterios secundarios que se basan en la comparación de las propiedades farmacocinéticas, y en la disponibilidad de instalaciones para la fabricación o el almacenamiento.

Una serie de importantes tendencias están teniendo un gran impacto en la utilización de listas de medicamentos esenciales y de procedimientos para su actualización y difusión. Por ejemplo, muchos países desarrollados se han embarcado en programas a gran escala para desarrollar guías de práctica clínica estándar basadas en evidencias/pruebas. La ciencia de la toma de decisiones basadas en pruebas se ha convertido rápidamente en una norma internacional. Cada vez más, la fortaleza de las recomendaciones va ligada a la fortaleza de las evidencias que las soportan.

Mientras que las listas de medicamentos esenciales que se hicieron a nivel institucional eran simplemente listas de suministro de medicamentos, diseñadas por las diferentes agencias aseguradoras de medicamentos, actualmente las decisiones sobre la elaboración de listas de medicamentos esenciales a nivel nacional no se toman aisladamente, sino que se encuentran sujetas cada vez más a selecciones clínicas a nivel nacional.

Las técnicas de lectura crítica y farmacoeconomía señaladas anteriormente, se utilizan actualmente para identificar las modalidades de tratamiento más apropiadas para las diferentes condiciones patológicas. Los medicamentos seleccionados en estas condiciones dan un paso más para formar parte de la lista de medicamentos esenciales. En la Figura 3.3 se muestra este proceso en su conjunto y el papel de las guías clínicas de tratamiento y de las listas de medicamentos en la mejora de la atención sanitaria.

Figura 3.3 Lista de enfermedades y problemas comunes



Aunque este planteamiento es importante en la consecución de un suministro y utilización más racionales, más efectivo y coste-efectivo de los medicamentos, existen circunstancias en las que pueden ser necesarias otras medidas. Por ejemplo, cuando no existen genéricos para enfermedades como la tuberculosis, malaria, VIH/SIDA u otras prioridades de salud pública, puede ser necesario recurrir a medicamentos de marca. Aunque actualmente son pocos los medicamentos de marca incluidos en la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS (*WHO Model List of Essential Medicines*), como por ejemplo fluconazol, nevirapina, praziquantel, espectinomicina o zidovudina, es probable que su número aumente en un futuro próximo. Estos nuevos tratamientos pueden ser coste-efectivos (especialmente cuando hay pocas alternativas), pero no son necesariamente asumibles económicamente, ni por los individuos ni por la comunidad. Por ejemplo, el tratamiento de la tuberculosis multi-resistente es unas 20-30 veces más caro que la estrategia DOTS habitual de seis meses de duración, que se utiliza para tratar la tuberculosis no resistente. En muchos países esto ha creado una situación de demandas cada vez mayores en situaciones de escasos recursos sanitarios. La conmoción importante sobre los precios de los medicamentos anti-retrovirales en los países en desarrollo ilustra perfectamente este problema. Actualmente y tratando de proteger tanto los derechos de los propietarios de las patentes como los derechos de los pacientes para su atención de la salud, incluyendo los medicamentos esenciales, se están explorando diferentes estrategias como la segmentación del mercado y la asignación de precios diferentes.

3.7 Limitaciones y apreciaciones no correctas de la práctica basada en pruebas

La práctica basada en pruebas tiene una serie de limitaciones. Entre ellas se incluyen la escasez de pruebas científicas exactas y fiables, y las dificultades para aplicar la prueba disponible para el cuidado de los pacientes en un sistema específico. Otras limitaciones importantes incluyen la necesidad de desarrollar nuevas habilidades para la búsqueda y el análisis crítico de la literatura, el tiempo que los profesionales sanitarios necesitan para

asimilar y aplicar estas nuevas habilidades y el esfuerzo y los costes para disponer de los recursos que permitan una práctica basada en pruebas en los centros sanitarios.

Al mismo tiempo hay una serie de apreciaciones no correctas sobre la práctica basada en pruebas, especialmente en relación con su impacto sobre el coste global de la asistencia sanitaria. Aunque una aproximación basada en pruebas puede contribuir a la contención del coste mediante la selección y utilización de las opciones que sean más coste-efectivas, también puede conducir a la adopción de las modalidades de tratamiento más costosas. Esto puede ocurrir porque su finalidad es mejorar la asistencia sanitaria y por lo tanto la cantidad y calidad de vida. Una estricta aplicación de este principio puede conducir, como consecuencia, al desarrollo y a la introducción de políticas cuyo resultado sea un incremento de los costes.

3.8 El punto de vista del paciente

A lo largo de toda esta discusión sobre la utilización de pruebas en la mejora de la asistencia sanitaria, no se ha mencionado el punto de vista de los pacientes. Sin embargo, las creencias, los valores, las preferencias, las inquietudes y preocupaciones, y la situación económica de los pacientes tienen un efecto directo sobre su percepción de los posibles beneficios y daños, su aceptación y su adherencia a un tratamiento específico y/ o a una pauta posológica determinada. Como ya se mostró en la tabla 3.1, el paso final en la valoración de la evidencia de un tratamiento es siempre considerar su aplicabilidad a un paciente individual. Hay que tener en cuenta las características del paciente, la viabilidad del tratamiento en términos del entorno, los beneficios y daños, y las propias preferencias del paciente. Se debería seleccionar la estrategia de acuerdo con el paciente; el término **concordancia** es precisamente este acuerdo sobre el resultado y cómo puede alcanzarse. La concordancia es un factor importante en la adherencia a la terapia.

En lo que respecta a los factores relacionados con el paciente en lo que se refiere a la adherencia, las mujeres tienden a ser más cumplidoras que los hombres, los pacientes jóvenes y los ancianos son menos cumplidores y también la gente que vive sola respecto a los que viven con otras personas o con sus cónyuges. El desarrollo de intervenciones de formación específica han demostrado mejorar la adherencia. En algunos individuos o sociedades pueden ser muy importantes algunas características de los pacientes como analfabetismo, problemas de la vista o determinadas actitudes culturales (por ejemplo preferencia por la medicina tradicional o alternativa y desconfianza de la medicina moderna). Tales actitudes necesitan tratarse y sacarse a la luz.¹⁷ Otros factores que influyen en la adherencia pueden estar ligados al médico y su relación con el paciente, a la prescripción, a la persona que dispensa o al sistema de salud. Una buena relación médico-paciente es crucial para la concordancia. De esta manera uno de los mayores predictores de una buena adherencia es precisamente su “satisfacción con la entrevista”. Situaciones de pronóstico grave (por ejemplo cáncer) o situaciones de dolor (por ejemplo artritis reumatoide) provocan mejores índices de adherencia que las asintomáticas, situaciones que se “perciben como benignas” (por ejemplo hipertensión) o situaciones que se producen durante largos intervalos como la epilepsia. Por otra parte la adherencia tiende a disminuir cuando se realizan prescripciones de muchos medicamentos o posologías de más de dos tomas diarias, así como el que se produzcan efectos adversos, que los pacientes no siempre mencionan. La personalidad y la actitud profesional de la persona que dispensa son también importantes, especialmente cuando las marcas comerciales se sustituyen por medicamentos genéricos.

El sistema de asistencia sanitaria puede ser el obstáculo mas grande de todos para la adherencia. Largos tiempos de espera, la indiferencia del personal, ambientes no

confortables, desabastecimiento de medicamentos y grandes distancias entre el paciente y la asistencia sanitaria pueden tener un gran impacto sobre la adherencia.¹⁷

En algunos países se han establecido Estatutos de Pacientes para satisfacer los derechos de los pacientes. Estos estatutos tienen algunas características comunes en lo relativo a la manera en que se debería tratar a los pacientes, en particular:








- Ser tratados con dignidad.
- Ser atendidos por un farmacéutico al que puedan identificar por su nombre.
- Estar seguros de la confidencialidad sobre su enfermedad y tratamiento.
- Recibir servicios farmacéuticos en una farmacia que cumpla con los estándares de buena práctica farmacéutica.
- Esperar el mayor grado de honestidad de su farmacéutico en los trámites con sus seguros médicos.
- Ser asesorado y aconsejado sobre el uso adecuado de los medicamentos.
- Recibir la medicación correcta y en la cantidad correcta.
- Recibir medicamentos seguros, de calidad y efectivos.
- Poder quejarse o expresar una necesidad.
- Participar en la toma de decisión sobre los temas que afecten a su salud y a su medicación.
- Obtener una segunda opinión.

Al mismo tiempo los pacientes también tienen responsabilidades:

- Ser razonables y educados.
- Ayudar a su farmacéutico en el cumplimiento de los requerimientos legales en lo concerniente a los medicamentos.
- Utilizar los medicamentos con cuidado.
- Comunicar cualquier problema que surja con su medicación.

Es esencial que los pacientes sean informados sobre las opciones que tienen cuando se enfrenten a su enfermedad. Estas opciones pueden clarificarse respondiendo a un pequeño número de preguntas.

Tabla 3.5 Opciones de tratamiento para pacientes

Preguntas	Ejemplo: profilaxis para la malaria	
1. ¿Que pasará si no hago nada sobre mi dolencia actual? 	Puedo contraer malaria (la malaria es problemática, especialmente para las embarazadas, niños menores de 5 años y personas inmunodeficientes)	
2. ¿Que opciones de intervención están disponibles/son viables? 	Quimioprofilaxis - Profilaxis sin medicamentos (ropa protectora, mosquitera, repelente de insectos, estar en habitaciones con aire acondicionado o con cortinas o tratadas con insecticida de la mañana a la noche) - Mantenerse alejado de áreas de malaria	
3. ¿Cuales son los beneficios y los daños de las posibles intervenciones? (¿Cuáles? ¿Cuándo? ¿Durante cuánto tiempo? ¿Qué probabilidad?) 	- Quimioprofilaxis: eficiente para prevenir la malaria cuando se utilizan los medicamentos adecuados, pero puede tener muchos efectos adversos - Profilaxis sin medicamentos: menos efectiva en prevenir la malaria, puede tener inconvenientes - Puede ser imposible mantenerse alejado de áreas de malaria	
4. ¿Que trascendencia tienen los beneficios y los daños para mí? (¿Qué importantes son para ti? ¿Cuáles son tus preferencias?) 	- El área de malaria, ¿es de alto riesgo? - ¿Estaré aquí durante mucho tiempo? Si es así el riesgo se incrementa, los efectos adversos de la quimioprofilaxis pueden no ser aceptables a largo plazo. - ¿Cómo podré implementar medidas no farmacoterapéuticas de manera eficiente? - ¿Tendré listo el acceso al tratamiento si contraigo la malaria?	
5. ¿Dispongo de bastante información para hacer una elección? (¿Tienes suficiente información sobre tus opciones actuales? ¿Es tu abanico de opciones lo suficientemente amplio?) 	 NO - Obtener la información necesaria y volver al inicio (preguntar al médico u obtener información de otra manera)	 SI - Implementar la mejor opción

Adaptada de Irving et al. 1999¹⁸

ACTIVIDAD DE APRENDIZAJE 3.7

Completar la tabla de la página siguiente respondiendo a un paciente VIH (+) y que presenta riesgo de contraer neumonía por *Pneumocystis carinii* (PCP).

Preguntas:		Respuesta:
1. ¿Que pasará si no hago nada sobre mi dolencia actual? ↓		
2. ¿Que opciones de intervención están disponibles/son viables? ↓		
3. ¿Cuales son los beneficios o los daños de las posibles intervenciones? (¿Cuáles? ¿Cuándo? ¿Durante cuánto tiempo? ¿Que probabilidad?) ↓		
4. ¿Que trascendencia tienen los beneficios y los daños para mí? (¿Qué importantes son para ti? ¿Cuáles son tus preferencias?) ↓		
5. ¿Dispongo de bastante información para hacer una elección? ↓		
NO - Obtener la información necesaria y volver al inicio (preguntar al médico u obtener información de otra manera)	SI - Implementar la mejor opción	

3.9 Resumen

A la vista de la constante expansión de los medicamentos disponibles en el mercado farmacéutico, los farmacéuticos necesitan mantenerse actualizados en información y nuevos desarrollos para ayudar a que los pacientes estén bien informados de las opciones de tratamiento. La mayor ventaja es poder basarse en la mejor evidencia posible de la efectividad de un medicamento o de un procedimiento. A su vez, la mejor evidencia se deriva de la identificación de ensayos clínicos de calidad y de la síntesis de sus resultados para obtener una perspectiva fiable. La Biblioteca Cochrane (<http://www.cochrane.org>) y <http://www.update-software.com/Clibplus/Clibplus.asp>) y la publicación periódica del British

Medical Journal *Clinical Evidence* (<http://www.clinicalevidence.com>) son fuentes bien conocidas de pruebas/evidencia, en forma de revisiones sistemáticas y meta-análisis.

El análisis farmacoeconómico se utiliza para identificar las intervenciones que sean más coste-efectivas. Se puede utilizar para relacionar la diferencia entre el coste y el beneficio entre dos tratamientos para un grupo hipotético de pacientes (por ejemplo 1.000 pacientes) para identificar cuál de ellos presenta mayores beneficios, dada la frecuencia con la que los beneficios y los efectos adversos se han publicado en la literatura.

Cuando la evidencia clínica y los análisis farmacoeconómicos no se pueden consultar directamente, pueden utilizarse guías de tratamiento estándar o guías clínicas basadas en estos criterios para ayudar a tomar una decisión entre tratamientos alternativos.

Sin embargo, aunque la evidencia clínica y los análisis farmacoeconómicos pueden proporcionar una base para la selección de un tratamiento efectivo y coste-efectivo, la decisión final debe basarse en la aplicabilidad del tratamiento al paciente individual, considerando las características del paciente, la viabilidad del tratamiento en el entorno individual, los beneficios y daños esperados y las preferencias del paciente.

3.10 Lecturas adicionales

- Centre for Evidence-Based Medicine. Oxford, UK, Página web: http://www.cebm.net/study_designs.asp
- De Vries TP, Henning RH, Hogerzeil HV, Fresle DA. *Guide to good prescribing*. Capítulo 12: How to keep up-to-date about drugs. Geneva: World Health Organization; 1994. WHO/DAP/95.1. Disponible en: <http://www.who.int/medicines/>
- Mulrow CD. Rationale for systematic reviews. *BMJ* 1994; 309: 597–9.
- Siegfried N, Muller M, Volmink J, Deeks J, Egger M, Low N, Weiss H, Walker S, Williamson P. *Male circumcision for prevention of heterosexual acquisition of HIV in men* (Cochrane Review). En: The Cochrane Library, Issue 3. 2003. Oxford: Update Software; 2003. Disponible en: <http://www.cirp.org/library/disease/HIV/cochrane2003/>
- Therapeutics Initiative. Asymptomatic bacteriuria in pregnancy: rapid answers using the Cochrane Library. *Therapeutics Letter* 41 (Mayo/Junio/Julio 2001).

Bibliografía

1. Sackett DL, Straus SE, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB. *Evidence-based medicine: how to practice and teach EBM*. 2 ed. Edimburgo, Nueva York: Churchill Livingstone; 2000.
2. *Revised procedures for updating the WHO Model List of Essential Drugs: a summary of proposals and process*. Geneva: World Health Organization. (Documento de trabajo EB108/Inf.Doc./2).
3. Simon HA. Rationality in psychology and economics. *Journal of Business* 1986;59(2):209–224.
4. *FIP Statement on Professional Standards: Continuing Professional Development*, 2002. Disponible en: <http://www.fip.org/pdf/CPDStatement.pdf>
5. O'Brien T, Freemantle N, Oxman AD, Wolf F, Davis DA, Herrin J. *Continuing education meetings and workshops: effects on professional practice and health care outcomes* (Cochrane Review). *Cochrane Database Syst Rev* 2001;2:CD003030.
6. Greenhalgh T. *How to read a paper*. Londres: BMJ Publishing Group; 1997.

7. Correa de Araujo R. General principles of evidence-based pharmacotherapy. *The consultant pharmacist* 2001; Suppl. B: 3–5.
8. *Undertaking systematic reviews of research on effectiveness*. CRD Guidelines. York, UK: National Health Service Centre for Reviews and Dissemination; 1996.
9. Huque MF. *Experiences with meta-analysis in NDA Submissions*. Proceedings of the Biopharmaceutical Section of the American Statistical Association 2:28–33; 1988.
10. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN): SIGN 50: *A guideline developers' handbook* Section 6: Forming guideline recommendations. Disponible en: <http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/50/section6.html>
11. Aggressive Research Intelligence Facility of the University of Birmingham, Department of Public Health and Epidemiology, UK, Página web: <http://www.arif.bham.ac.uk/>
12. *Drug and therapeutics committees: a practical guide*. Geneva: World Health Organization; 2004.
13. Marseille, et al. Cost effectiveness of single- dose nevirapine regimen for mothers and babies to decrease vertical HIV-1 transmission in sub-Saharan Africa. *Lancet* 1999;354(9181):803–9.
14. *The selection and use of essential medicines*. Report of the WHO Expert Committee. Technical Report Series No.914. Ginebra: OMS; 2002. Disponible en: <http://www.who.int/medicines/>
15. *WHO policy perspectives on medicines. The selection of essential medicines*. Geneva: World Health Organization; 2002. Disponible en: <http://www.who.int/medicines/>
16. Straus SE, McAlister FA. Evidence-based medicine: a commentary on common criticisms. *Canadian Medical Association Journal* 2000;163(7):837–41.
17. *WHO model formulary 2004*. Geneva: World Health Organization; 2004. Disponible en: <http://www.who.int/medicines/>
18. Irwig J, Irwig L, Sweet M. *Smart health choices: how to make informed health decisions*. St. Leonards, Australia: Allen & Unwin; 1999.

Glosario

Adherencia (*Adherence*): aptitud del paciente para adherirse a un régimen terapéutico tras establecerse un acuerdo entre el paciente y el médico (ver **Concordancia**).

Adquisición: proceso de provisión de medicamentos, a través de proveedores públicos o privados o a través de la compra a fabricantes, distribuidores o agencias, para asegurar la disponibilidad de los medicamentos correctos, en las cantidades correctas, al menor precio posible y con estándares de calidad reconocidos.

Análisis coste-beneficio: compara los costes y los beneficios de una intervención expresando los beneficios de salud en unidades monetarias. De esta manera tanto los costes como los beneficios se miden en las mismas unidades.

Análisis coste-efectividad: mide costes y beneficios de diferentes alternativas para encontrar la estrategia terapéutica con la mejor relación de beneficios, medidos en efectos terapéuticos, por unidad monetaria.

Análisis coste-utilidad: mide el efecto de las intervenciones, tanto en términos cuantitativos como cualitativos, utilizando unidades basadas en la utilidad como, por ejemplo, años de vida ajustados por calidad (AVAC; en inglés QALYs)

Análisis de minimización de costes: calcula el coste de dos o más procedimientos alternativos que producen los mismos resultados para identificar la opción más barata.

Atención farmacéutica (*Pharmaceutical care*): provisión responsable de farmacoterapia con el objetivo de alcanzar resultados definidos que mejoren la calidad de vida del paciente. Es un proceso colaborativo con el propósito de prevenir o identificar y resolver problemas relacionados con la salud y con los productos farmacéuticos. Es un proceso de mejora continua de la calidad en el uso de los medicamentos o productos farmacéuticos.

Atención gestionada (*Managed Care*): sistema de provisión de asistencia sanitaria en el que influye la utilización y el coste de los servicios y las medidas realizadas con el objetivo de coordinar los servicios de asistencia sanitaria para maximizar beneficios y minimizar costes.

Biodisponibilidad: velocidad y magnitud con las que un medicamento u otra sustancia llegan a estar disponibles en el sitio diana después de la administración.

Características cualitativas de los medicamentos: identidad, pureza, potencia, uniformidad y biodisponibilidad.

Concordancia: decisión compartida y acordada entre el paciente y el médico sobre la estrategia terapéutica seleccionada, el resultado a obtener y cómo puede llevarse a cabo.

Controles: participantes en el grupo de comparación en un ensayo clínico controlado y aleatorizado (randomizado). Se les puede asignar el placebo, no tratamiento o el tratamiento estándar.

Cumplimiento: aptitud del paciente para cumplir con el régimen terapéutico prescrito por el médico. Es una aptitud que responde más a una decisión terapéutica autoritaria realizada por el médico que a un proceso de decisión compartido (ver **Adherencia** y **Concordancia**).

Datos cualitativos: datos que describen las causas subyacentes y las razones para un fenómeno en la forma de respuestas no categorizadas, por ejemplo, respuestas a preguntas abiertas en entrevistas o debates, como opuestos a los datos cuantitativos que describen en cantidades numéricas la magnitud de un fenómeno.

Datos cuantitativos: datos que describen en cantidades numéricas la magnitud de un fenómeno.

Desarrollo profesional continuado (DPC): responsabilidad del farmacéutico de mantener, desarrollar y ampliar de forma sistemática sus conocimientos, habilidades y actitudes, para asegurar una competencia continuada como profesional, a lo largo de toda su carrera.

Dispensación: interpretación y evaluación de una prescripción, selección y manipulación o elaboración de un producto farmacéutico, etiquetaje y suministro en un envase adecuado de acuerdo con los requerimientos regulados y legales, y provisión de información e instrucciones al paciente. Todas estas acciones deben realizarse por un farmacéutico, o bajo la supervisión de un farmacéutico, para asegurar el uso efectivo y seguro del medicamento por parte del paciente.

Distribución: actividades requeridas para la recepción de productos farmacéuticos suministrados por el proveedor y para su transporte, con seguridad, garantía y rapidez, a los puntos del sistema sanitario donde serán dispensados a los pacientes.

Enfermedad no transmisible: cualquier enfermedad que NO puede ser transmitida de una persona a otra por contacto físico directo, ni por la utilización de objetos contaminados con microorganismos, ni a través de un portador, ni por la inhalación de gotículas infectadas que pueda espirar una persona infectada al toser o al exhalar.

Enmascaramiento (*Blinding*): medida que se aplica en los diseños experimentales para evitar sesgos. Consiste en desconocer qué procedimiento (tratamiento) se ha asignado a los participantes del estudio. Se denomina doble ciego si tanto el investigador como el sujeto que participa ignoran la asignación al tratamiento.

Ensayo clínico controlado con distribución aleatoria (ECA), Ensayos clínicos controlados (ECC) (en inglés, *Randomized controlled trial, RCT*): un ensayo en el que los participantes se asignan de manera aleatoria a dos grupos: uno (el grupo experimental) que recibe la intervención que va a ser ensayada, y el otro (el grupo control o comparador) que recibe un tratamiento alternativo o un placebo. Este diseño permite evaluar los efectos relativos a las intervenciones.

Farmacéutico: persona profesionalmente cualificada en farmacia, rama de las ciencias de la salud relacionada con la preparación, dispensación y utilización de medicamentos. El papel del farmacéutico ha evolucionado de ser proveedor de medicamentos a ser proveedor de atención farmacéutica centrada en el paciente.

Farmacoterapia: tratamiento de las afecciones de la salud con medicamentos.

Farmacovigilancia: se define por la OMS como la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación y prevención de los efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos.

Formulación magistral (*Compounding*): preparación, mezclado, embalaje o etiquetado de un medicamento que se dispensa a un paciente bien por prescripción médica o bien en el curso de la práctica profesional del farmacéutico o del médico. Alternativamente se puede utilizar en investigación, en la enseñanza o para análisis químico. En sentido legal, esta elaboración no se refiere a fabricación.

Garantía de calidad (*Quality assurance*): actividades de gestión, técnicas y operativas dirigidas a asegurar que todos los servicios que reciba el paciente sean seguros, efectivos y aceptables.

Incidencia: medida de morbilidad basada en el número de casos nuevos de enfermedad en una población detectados en un periodo de tiempo determinado (es opuesto al término **prevalencia**: medida de morbilidad basada en la proporción de una población que tiene una enfermedad en un momento dado).

Intervalo de confianza (IC): intervalo de valores en el que, con un cierto grado de confianza, se encuentra el valor del parámetro estimado en la población de la que deriva la muestra en la que se ha realizado el estudio. El intervalo de confianza del 95% (o límites de confianza del 95%) incluiría, por lo tanto, el 95% de los resultados de infinitos estudios que tengan el mismo diseño y tamaño. Es similar, pero no totalmente idéntico, a decir que la medida real del parámetro (nunca conocida exactamente) tiene el 95% de posibilidades de estar dentro del intervalo de confianza. Se considera que el resultado es significativo si el intervalo de confianza no incluye el valor nulo (ya sea un valor de referencia o un límite de posibles resultados como 0 ó 100%).

Medicamentos esenciales: medicamentos que satisfacen las necesidades prioritarias de asistencia sanitaria de la población. Se seleccionan considerando su relevancia para la salud pública, su evidencia de eficacia y seguridad y comparando su coste-efectividad. Los medicamentos esenciales deben estar disponibles, en cualquier momento, en las cantidades adecuadas, en las formas farmacéuticas apropiadas, con una calidad asegurada e información adecuada y a un precio que tanto el individuo como la comunidad puedan asumir. Se pretende que la implementación del concepto de medicamentos esenciales sea flexible y adaptable a diferentes situaciones. Cada país o nación es responsable de establecer cuáles son los medicamentos que considera esenciales.

Medicina basada en pruebas (MBP; en inglés *Evidence-based Medicine, EBM*): uso razonado, explícito y juicioso de la mejor evidencia actual para tomar decisiones acerca del cuidado individual de los pacientes (Nota de los traductores: en español se ha traducido por “medicina basada en pruebas” y no “medicina basada en evidencia”).

Médico (*Practitioner*): persona profesionalmente cualificada para ejercer la provisión de servicios de asistencia sanitaria.

Meta-análisis: técnica estadística que resume los resultados de varios estudios y que tiene un poder estadístico superior al de los estudios que incluye.

Morbilidad: tasa de enfermedad, no de muerte

Mortalidad: tasa de muerte

Número de pacientes que es necesario tratar (NNT): medida de la efectividad del tratamiento. Es el número de personas que es necesario tratar, con una intervención específica durante un periodo de tiempo determinado, para prevenir un resultado adverso adicional o alcanzar un resultado beneficioso adicional. Se calcula como $1/\text{RAR}$. Por ejemplo, para una reducción absoluta del riesgo de 0,1 (ver ejemplo del término RAR), el NNT sería $1/0,1 = 10$. Es decir, se necesita tratar a 10 pacientes para prevenir un resultado adverso.

Odds, o ventaja: probabilidad de que un acontecimiento ocurra, expresado como proporción de la probabilidad de que el acontecimiento no ocurra, en una población dada.

Placebo: tratamiento biológicamente inerte que se da, por ejemplo, a los participantes del grupo control en un ensayo clínico.

Plan terapéutico: esquema detallado de las actividades y responsabilidades del farmacéutico y del paciente, cumplimentado por el farmacéutico con la participación y las aportaciones del paciente. Debe diseñarse para 1) resolver cualquier problema en la farmacoterapia, 2) alcanzar satisfactoriamente los objetivos terapéuticos del paciente y del prescriptor, y 3) prevenir cualquier problema potencial en la farmacoterapia.

Práctica de farmacia (*Pharmacy practice*): provisión de medicación y otros productos y servicios sanitarios y para ayudar a la población y a la sociedad a hacer un mejor uso de ellos.

Práctica farmacéutica (*Pharmaceutical practice*): incluye la provisión de productos y servicios farmacéuticos y atención farmacéutica. Cubre todas aquellas actividades y servicios que puede proporcionar el farmacéutico en el sistema de asistencia sanitaria

Prevalencia: medida de morbilidad basada en la proporción de una población que tiene una enfermedad en un momento dado (es opuesto al término **incidencia**: medida de morbilidad basada en el número de casos nuevos de enfermedad en una población detectados en un periodo de tiempo determinado).

Prevención (medidas preventivas): medidas que tienen como objetivo prevenir profilácticamente la aparición de una enfermedad.

Problema relacionado con medicamentos (PRM) (en inglés, *Drug Therapy Problem*): acontecimiento indeseable, experiencia del paciente que implica, o se sospecha que implica, a una terapia con medicamentos y que interfiere, o potencialmente puede interferir, con el resultado deseado para el paciente.

Promoción de la salud: proceso que permite a la población incrementar y mejorar el control de su salud.

Razón de Odds (RO), Razón de ventaja (RV) o Razón de los productos cruzados (en inglés, *Odds Ratio, OR*): medida de la efectividad del tratamiento. Es la razón entre las Odds de exposición del grupo experimental y las Odds de exposición del grupo control. Cuando la diferencia en el efecto entre el grupo experimental y el control es muy pequeña, el RO es próximo a la unidad. Si el RO es mayor (o menor) que la unidad, los efectos de la exposición en el grupo experimental son mayores (o menores) que los del grupo control. Los efectos medidos pueden ser adversos (por ejemplo, muerte o discapacidad) o deseables (por ejemplo, supervivencia). Es similar al riesgo relativo (RR). EL RO se utiliza, entre otros, en estudios en los que el tamaño de la muestra de los diferentes grupos no está predeterminada como por ejemplo en los estudios de casos y controles. También se utiliza para combinar los resultados de diferentes estudios ya que el Odds se puede calcular en el grupo experimental, independientemente del tamaño del grupo control, que es distinto en estudios diferentes.

Reducción absoluta del riesgo (RAR): diferencia absoluta en el riesgo entre el grupo experimental y el grupo control en un ensayo clínico. Este término se utiliza cuando el riesgo en el grupo control excede el riesgo en el grupo experimental y se calcula restando el RA en el grupo experimental del RA en el grupo control. Sin embargo, el resultado no da ninguna idea sobre la reducción proporcional entre los dos grupos. Para ello se necesita calcular la reducción relativa del riesgo (RRR) (ver más adelante). Por ejemplo, si 9 de 45 personas en el grupo control y 6 de 60 personas en el grupo experimental experimentan un resultado adverso, la reducción absoluta del riesgo será $9/45 - 6/60 = 0,2 - 0,1 = 0,1$.

Reducción relativa del riesgo (RRR): en un ensayo es la reducción proporcional del riesgo entre los participantes en el grupo experimental y en el control. Es el complemento del riesgo relativo ($1-RR$).

Resistencia antimicrobiana: capacidad de los microorganismos para continuar multiplicándose en presencia de concentraciones terapéuticas de un antimicrobiano, pudiéndose producir un posible fallo en el tratamiento. La concentración mínima inhibitoria (necesaria para matar microbios) es más alta que la concentración que se alcanza con el tratamiento terapéutico.

Resultados (Outcomes): consecuencias de las intervenciones realizadas para lograr los objetivos terapéuticos. Los resultados pueden tener características económicas, sociales/ de conducta o fisiológicas.

Revisión sistemática: una revisión en la que todos los ensayos sobre un tema se han recuperado sistemáticamente, valorado y resumido de acuerdo a unos criterios predeterminados. Esto puede implicar, pero no necesariamente, un meta-análisis como método estadístico de reunir y resumir numéricamente los resultados de los ensayos que cumplen los mínimos criterios de calidad.

Riesgo absoluto (RA): probabilidad de que un individuo experimente un resultado específico durante un periodo específico. Oscila en el rango de 0 a 1 ó de 0% a 100%. La palabra riesgo puede referirse a eventos adversos (como un infarto de miocardio) o a eventos deseables (como cura de enfermedad).

Riesgo relativo (RR): número de veces más probable (RR mayor de 1) o menos probable (RR menor de 1) que puede suceder un determinado evento en un grupo comparado al del otro grupo. El concepto, es similar a un *Odds Ratio* (OR) o razón de ventajas, como se explica antes. Los diseños experimentales que identifican los riesgos relativos incluyen los estudios prospectivos con subgrupos de tamaño predeterminado con participantes con o sin factor de riesgo.

Servicios cognitivos (funciones): aquellos servicios o funciones que requieren habilidades y conocimientos profesionales aparte de los que se requieren para dispensar un medicamento de prescripción. Por ejemplo consejo, información sobre medicamentos, monitorización de la presión sanguínea, etc.

Servicios farmacéuticos (*Pharmaceutical services*): todos los servicios prestados por el personal farmacéutico para mantener la provisión de atención farmacéutica. Los servicios farmacéuticos incluyen, además del suministro de productos farmacéuticos, información, educación y comunicación para promover la salud pública, la provisión de información y consejo sobre medicamentos, servicios regulatorios y de formación y capacitación del personal farmacéutico.

Sesgo (*Bias*): desviación sistemática de los resultados de un estudio de los verdaderos como consecuencia de la/s manera/s en que se realiza el estudio.

Significación estadística (estadísticamente significativo): significa que las observaciones en un estudio no son probablemente debidas al azar. La significación que se describe normalmente del nivel del 5% ($P < 0,05$) significa que el resultado observado podría ocurrir por azar en solo 1 de cada 20 estudios similares. Los intervalos de confianza (ver antes) se pueden usar también para determinar la significación estadística. Cuando se utilice la palabra 'significativo' o 'significanza' sin una calificación en el test, es en sentido estadístico.

Triage o clasificación (*Triage*): un sistema por el que un grupo de víctimas u otros pacientes se ordena de acuerdo a su gravedad de sus lesiones o enfermedades, de forma que permita establecer prioridades entre ellos para su tratamiento. En situaciones de emergencia se utiliza para maximizar el número de supervivientes.

Valor de P: probabilidad de que una diferencia ocurra por azar cuando se asume que no hay diferencia entre las medias de las observaciones. Si esta probabilidad es menor de 1 en 20 (valor de $P < 0,05$) entonces el resultado se considera convencionalmente como "estadísticamente significativo" (ver más adelante).

Valoración crítica (*Critical appraisal*): proceso aplicado en la evaluación de la evidencia clínica, que se utiliza para identificar la mejor alternativa clínica/terapéutica.

Bibliografía

Cipolle RJ, Strand LM, Morley PC. *Pharmaceutical care glossary*. The Peters Institute of Pharmaceutical Care. University of Minnesota, USA.

Godlee F (Ed). *Clinical evidence. A compendium of the best available evidence for effective health care*. Issue 2, December 1999. London: BMJ Publishing Group; 1999.

Pharmaceutical care. FIP Statement of Professional Standards. The Hague, The Netherlands: International Pharmaceutical Federation (FIP); 1998. Disponible en: <http://www.fip.org>

Li Wan Po A. *Dictionary of evidence-based medicine*. Abingdon, UK: Radcliffe Medical Press Ltd; 1998.

Martin E (ed). *Oxford dictionary of medicines*. Oxford: Oxford University Press; 2000. Disponible en: <http://www.xrefer.com/>

Apéndices

APÉNDICE 1

Efecto del tratamiento preventivo de la tuberculosis en adultos infectados por el VIH: revisión sistemática de ensayos clínicos aleatorizados controlados con placebo

David Wilkinson, S B Squire, Paul Garner

(BMJ 1998; 317: 625-629. Reproducido con permiso del BMJ Publishing Group)

Resumen

Objetivo: Determinar si el tratamiento preventivo de la tuberculosis en adultos infectados por el VIH reduce la frecuencia de tuberculosis y la mortalidad total.

Diseño: Revisión sistemática y síntesis de la información de ensayos clínicos aleatorizados controlados con placebo.

Medidas de resultados principales: Tuberculosis activa, mortalidad, y reacciones adversas de medicamentos que supongan el cese del régimen terapéutico que se está estudiando. Resultados estratificados por el estatus que se establece mediante test cutáneo con proteína purificada.

Resultados: Se incluyeron cuatro ensayos con 4.055 adultos de Haití, Kenia, los USA, y Uganda. Todos ellos comparaban la isoniazida (6-12 meses) con placebo, y uno de ellos además comparaba frente a placebo un tratamiento múltiple durante tres meses. La media de seguimiento fue de 15-33 meses. En general, la frecuencia de tuberculosis (riesgo relativo 0,57; intervalo de confianza del 95% 0,41 a 0,79) se redujo en los pacientes que recibían tratamiento preventivo comparado con placebo; la mortalidad no se redujo significativamente (0,93; IC95% 0,83 a 1,05). En los sujetos positivos a los derivados proteicos purificados que recibían tratamiento preventivo, el riesgo de tuberculosis se redujo sustancialmente (0,32; IC95% 0,19 a 0,51) y el riesgo de muerte se redujo moderadamente (0,73; IC95% 0,57 a 0,95), en comparación con aquellos que tomaban placebo. En los adultos negativos a los derivados proteicos purificados que recibían tratamiento preventivo, no se redujeron significativamente ni el riesgo de tuberculosis (0,82; IC95% 0,50 a 1,36) ni el riesgo de muerte (1,02; IC95% 0,89 a 1,17). Las reacciones adversas fueron más frecuentes, aunque sin diferencias significativas, en los pacientes que reciben tratamiento comparado con el grupo placebo (1,45; IC95% 0,98 a 2,14).

Conclusiones: El tratamiento preventivo durante 3-12 meses protege frente a la tuberculosis en pacientes infectados con el VIH, al menos a corto y medio plazo. La protección es mayor en aquellos sujetos positivos a derivados proteicos purificados en lo que la muerte es también menos frecuente. Los beneficios a largo plazo no han sido establecidos todavía.

Introducción

Las estrategias para el control de la tuberculosis incluye el tratamiento de casos, el tratamiento preventivo y la vacunación con BCG, con la expectativa de que la mejora de las condiciones socioeconómicas llevará a una disminución en la incidencia de la enfermedad^{1,2}. El tratamiento preventivo intenta erradicar la infección latente de *Mycobacterium tuberculosis* antes de que se desarrolle la enfermedad activa. La infección latente se identifica por la presencia de una reacción positiva a la inyección intradérmica con derivados proteicos purificados (test cutáneo de tuberculina). Estudios con pacientes con infección de tuberculosis pero no infectados por el VIH muestran que el tratamiento con isoniazida durante 6 – 12 meses disminuye de una manera sustancial la incidencia de tuberculosis activa.³

La infección por VIH ha modificado la historia natural de la infección por *M. tuberculosis*⁴. Las personas infectadas con VIH y que son positivas al test cutáneo de la tuberculina tienen un 30% o más de riesgo de desarrollar una tuberculosis activa a lo largo de su vida⁵, y la tuberculosis es la enfermedad relacionada con el VIH más común en países en desarrollo^{1,4}. Por tanto, el tratamiento preventivo puede constituir una importante intervención para reducir la pesada carga que supone la tuberculosis en personas infectadas por el VIH, y sus contactos, pero su eficacia no puede ser extrapolada simplemente de estudios realizados en personas no infectadas por el VIH.

Ya que los trabajos realizados hasta el momento son más bien pequeños, realizamos una revisión sistemática para resumir las pruebas disponibles hasta el momento sobre si el tratamiento preventivo de la tuberculosis es efectivo en la reducción de la incidencia de tuberculosis activa y de muerte.

Material y métodos

Criterios de selección de estudios para la revisión

Sólo se incluyeron ensayos controlados aleatorizados que comparaban regímenes farmacológicos para la prevención de la tuberculosis con placebo. Los ensayos fueron considerados independientemente del entorno o grupo objetivo, e incluimos todos los diferentes regímenes terapéuticos ensayados. El tratamiento preventivo fue definido como la quimioterapia antituberculosa dada a personas con un riesgo particular de desarrollar tuberculosis. Dicho riesgo particular se refiere a personas infectadas por VIH y por *M. tuberculosis* (positivo a derivados proteicos purificados), o que siendo negativos a derivados proteicos viven en una comunidad en la que la tuberculosis es endémica, o tienen un alto riesgo de infección⁶. Nuestra definición de resultado negativo para los derivados proteicos purificados permitió la inclusión de pacientes anérgicos (definidos como aquellos con una reacción al test cutáneo de <5 mm para 5 unidades de tuberculina, y <2 mm de reacción a paperas, toxoide tetánico, y antígeno de cándida). En ciertas situaciones fuimos incapaces de estratificar los resultados de anergia en sujetos negativos para derivados proteicos purificados ya que no todos los ensayos los analizaban.

Estrategia de búsqueda

Buscamos en Medline utilizando como palabras de búsqueda: VIH, tuberculosis, terapia preventiva, y quimioprofilaxis. También buscamos en el Registro de Ensayos Controlados de la Biblioteca Cochrane, la fuente más completa de ensayos controlados (número de disco 1, 1998)⁷. Además, buscamos referencias de todos los artículos recuperados y contactamos

con investigadores relevantes para asegurarnos que todos los ensayos finalizados habían sido identificados.

Procedimiento de revisión

Los ensayos considerados para revisión fueron examinados para determinar si presentaban una descripción completa. Uno de nosotros (DW) recogió para cada estudio, la información sobre métodos de investigación, participantes, intervenciones y resultados, mientras que otro (PG) analizó la información recogida. Se contactó con los autores de ensayos incompletos o de los que sólo teníamos el resumen para obtener más detalles. La calidad de cada ensayo se clasificó utilizando criterios predefinidos, evaluando el método de asignación por generación de secuencia, ocultamiento de la asignación, inclusión de todos los participantes aleatorizados, seguimiento de los sujetos, y análisis por intención de tratar.

Medida de los resultados

La medida de los resultados fue: (a) frecuencia de tuberculosis activa, definida microbiológicamente (preferiblemente mediante cultivo) o por histología, o como un síndrome clínico de síntomas típicos, informe evaluado independientemente de una prueba de rayos X en el pecho, y una respuesta documentada al tratamiento⁸; (b) frecuencia de mortalidad; y (c) aparición de reacciones adversas (definidas como una reacción que supone el abandono de los medicamentos en estudio). Cuando fue posible, los resultados medidos fueron estratificados en base al estatus derivado de las proteínas purificadas (positivo, negativo y desconocido). Debido al pequeño número de sujetos pertenecientes al estatus desconocido de proteínas purificadas, no se presenta el análisis específico de ese grupo.

Tabla 1 Características de los ensayos clínicos aleatorizados controlados con placebo de tratamiento preventivo de tuberculosis en adultos infectados con VIH, incluidos en la revisión

Estudio (pais)	Método	Participantes	Intervenciones	Resultados
Pape et al ⁹ (Haití)	Aleatorizado por computadora Asignación no descrita Doble ciego*	Libres de síntomas, recientemente diagnosticados (n=118) Tuberculosis no activa (91/118 (77%) eran mujeres) Positivo o negativo para tuberculina†	Isoniazida 300 mg diarios durante 12 meses	Pacientes evaluados cada 3 meses Media de seguimiento 33 meses No hubo fallos de seguimiento
Hawken et al ¹⁰ (Kenia)	Aleatorizado en bloque por computadora Asignación ocultada Doble ciego‡	Mayoría sin síntomas (n=684) Tuberculosis no activa Positivo o negativo a tuberculina	Isoniazida 300 mg diarios durante 6 meses	356/509 (70%) sujetos esperados vistos al final del ensayo Mediana de seguimiento 20 meses
Gordin et al ¹¹ (USA;	Aleatorización no descrita	Infectados por VIH (119/517	Isoniazida 300 mg diarios	326 (63%) pacientes

Estudio (pais)	Método	Participantes	Intervenciones	Resultados
74% Nueva York)	Ocultamiento de asignación no descrita	(23%) tenían SIDA) Negativos a tuberculina Anérgicos De alto riesgo para tuberculosis	durante 6 meses	completaron tratamiento El 6% y el 7% de los grupos de tratamiento y placebo se perdieron, respectivamente Media de seguimiento 33 meses
Whalen et al ¹² (Uganda)	Aleatorizado en bloque por computadora Asignación oculta ^β Doble ciego	Enfermedad VIH media (n=2.736) Positivos a tuberculina Anérgicos	Isoniazida 300 mg diarios durante 6 meses, luego isoniazida con rifampicina 600 mg/día durante 3 meses y luego isoniazida con rifampicina con pirazinamida 2g durante 3 meses. Anérgicos: isoniazida 300 mg/día durante 6 meses	80-89% de los grupos diferentes completaron los ensayos. Sin datos del procedimiento de seguimiento Media de seguimiento 15 meses

* Tuberculina como derivado proteico purificado.

† 21 de 60 pacientes en el grupo placebo aceptaron la oferta de isoniazida en el momento del análisis intermedio, pero todos se analizaron en el grupo placebo.

‡ 12 de 696 pacientes enrolados se excluyeron y 14 de 684 no volvieron después del reclutamiento.

^β 9.095 personas fueron seleccionadas; 4.306 (47%) no completaron las pruebas basales y 2.053 (23%) no se eligieron.

Análisis estadístico

Para calcular el resumen estadístico (riesgo relativo e intervalo de confianza del 95%) utilizamos el método de Mantel-Haenszel. Se utilizó un modelo de efectos fijos, y los resultados fueron poco diferentes cuando se utiliza un modelo de efectos aleatorizados. Todos los análisis se hicieron con el Revman 3.0.1. (Update Software, Oxford).

Resultados

Ensayos incluidos

De siete ensayos identificados, cuatro fueron incluidos en esta revisión⁹⁻¹². De los tres restantes, uno, tras contactar con los investigadores, se informó como incompleto¹³, otro comparó dos regímenes terapéuticos diferentes¹⁴, y un tercero todavía no había sido publicado – los autores declinaron la inclusión de sus datos en nuestra revisión.

Los criterios de exclusión eran similares en todos los ensayos e incluían la historia pasada de tuberculosis, tuberculosis actual, embarazo, enzimas hepáticas anormales y grave

enfermedad intercurrente. Todos los tratamientos fueron auto-administrados y la adherencia a los mismos se monitorizó mediante auto-notificación, asistencia a citas clínicas planificadas, y análisis de orina (tanto de rutina como al azar). Pape et al⁹ no aportaron datos sobre adherencia; Hawken et al constataron que el 31% de los individuos no tomaba, al menos, el tratamiento preventivo correspondiente a 5 semanas, y el 70% tenía, al menos, un 50% de pruebas urinarias positivas¹⁰; Gordin et al constataron que tan sólo el 63% de los pacientes completaron el tratamiento preventivo durante 6 meses¹¹; y Whalen et al comunicaron que el 75% de los tests de orina con cita, y el 80% de los realizados al azar, fueron positivos¹². El seguimiento fue generalmente corto, oscilando en una media de 15 a 33 meses (tabla). Todos los ensayos fueron analizados mediante la intención de tratar.

La figura resume los resultados de los cuatro ensayos. En general, la frecuencia de tuberculosis se redujo en sujetos que recibieron tratamiento preventivo comparado con aquellos que recibieron placebo (riesgo relativo 0,57; intervalo de confianza del 95% 0,41 a 0,79). El riesgo de muerte (0,93; IC95% 0,83 a 1,05) no fue significativamente diferente en ambos grupos.

En dos ensayos, cuando se compararon sujetos positivos para los derivados proteicos purificados que recibían tratamiento preventivo con aquellos que recibían placebo, el intervalo de confianza del 95% para el riesgo relativo, tanto de tuberculosis como de muerte, incluía el uno (figura) lo que indica resultados no significativos. El riesgo agregado de tuberculosis comparando los pacientes que recibían tratamiento preventivo con los que tomaban placebo fue de 0,32 (IC95% 0,19 a 0,51), lo que indica una protección substancial frente a la enfermedad activa. El riesgo relativo agregado de mortalidad fue de 0,73 (IC95% 0,57 a 0,95), lo que indica una reducción moderada del riesgo de muerte en los sujetos que recibían tratamiento preventivo. Hawken et al. no definieron reacción adversa en función del status ante derivados proteicos purificados y por tanto no se presenta el análisis estratificado de este resultado¹⁰.

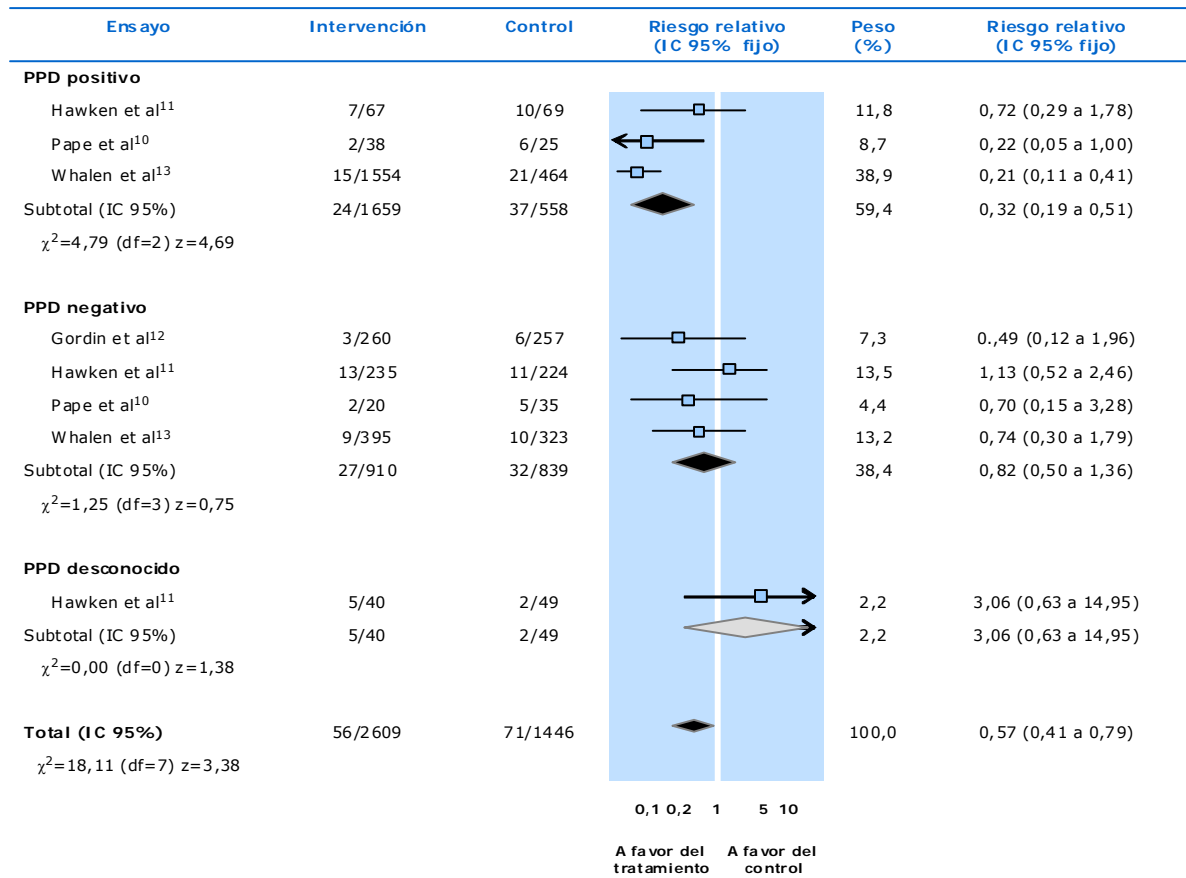
En adultos con un test cutáneo de tuberculina negativo, el efecto estimado de todos los ensayos incluía un uno, lo que indica resultados no significativos (figura). El riesgo de tuberculosis agregado en los pacientes negativos a la tuberculina que recibían tratamiento preventivo comparado con placebo fue de 0,82 (IC95% 0,50 a 1,36), lo que confirma que la intervención no añadía una protección substancial. De manera similar, el riesgo relativo agregado de muerte fue de 1,02 (IC95% 0,89 a 1,17) lo que confirma que la intervención no aportaba una protección substancial.

En general, las reacciones adversas fueron más frecuentes, aunque no de una manera significativa (1,45; IC95% 0,98 a 2,14), en pacientes que recibían medicamentos activos (86/2551; 3,4%) en comparación con los que recibían placebo (43/1386; 3,1%).

Discusión

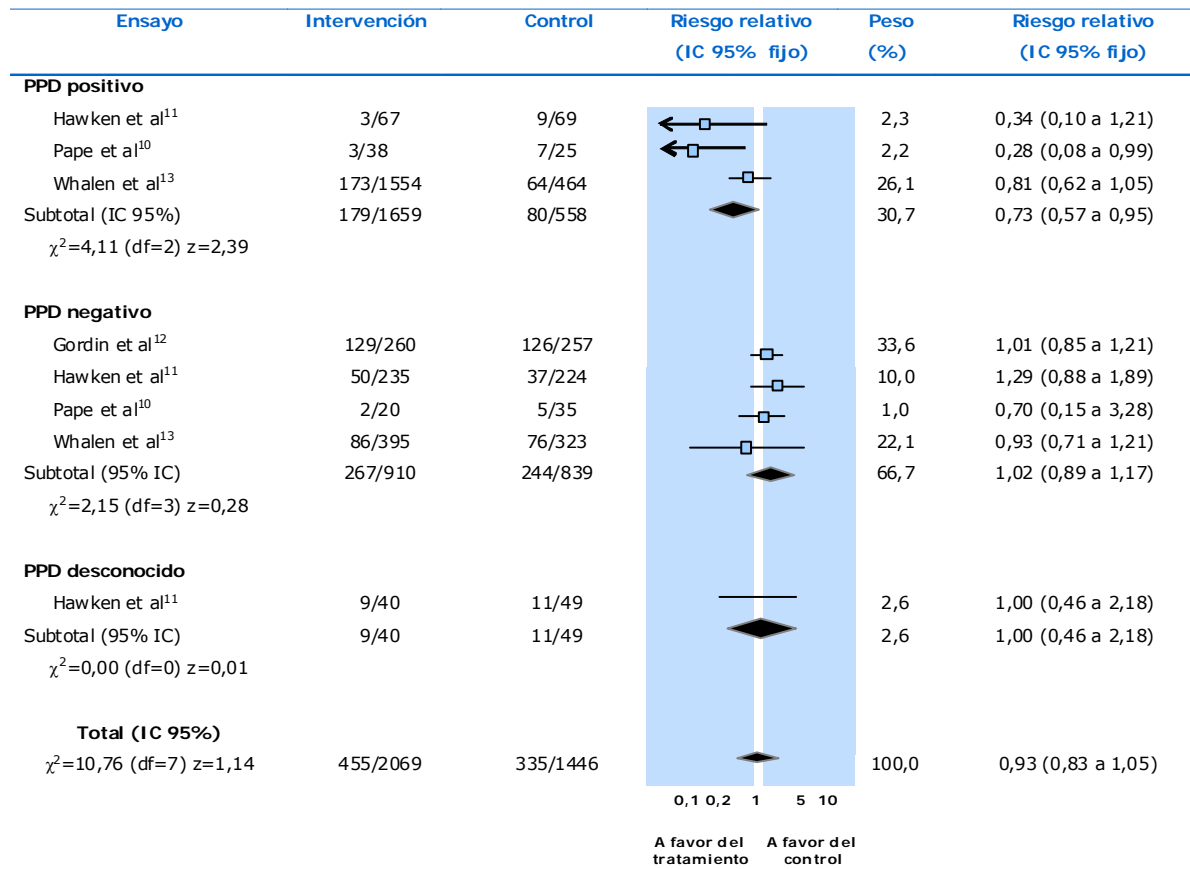
La evidencia disponible hasta el momento indica que el tratamiento preventivo reduce la frecuencia de la tuberculosis activa en pacientes infectados por el VIH, aproximadamente, a la mitad. La protección frente a la tuberculosis es mayor en adultos infectados por VIH que tienen un test cutáneo a la tuberculina positivo (aproximadamente una reducción del 70%), a la vez que se observa una reducción en la incidencia de mortalidad en este mismo grupo (25% aproximadamente). La media en el seguimiento de estos ensayos se situó entre 15 y 33 meses, y no es posible concluir el beneficio que perdura pasado ese tiempo. En adultos con el test cutáneo a la tuberculina negativo, se observó una reducción pequeña y no significativa en la incidencia de tuberculosis, a la vez que no se observó ningún efecto en la mortalidad de este grupo.

Nº con tuberculosis activa



Apéndices

Nº de muertes



Efectos del tratamiento preventivo de la tuberculosis en adultos infectados por VIH sobre la tuberculosis activa y la mortalidad, estratificados en función del estatus de derivados proteicos purificados.

PPD: Purified protein derivative (derivados proteicos purificados)

Por tanto, en entornos en los que es posible realizar el análisis con derivados proteicos purificados, el tratamiento preventivo debería ser ofrecido tan sólo a aquellos adultos infectados por el VIH con la prueba cutánea de la tuberculina positiva. En entornos en los que dicho análisis no es posible, si se ofrece tratamiento preventivo a todos los adultos infectados por el VIH, es probable que la frecuencia de tuberculosis también disminuya, pero de manera mucho menor.

Nuestra revisión muestra el valor de las revisiones sistemáticas y los meta-análisis. La mayoría de los ensayos estudiados eran poco potentes y aportaban resultados de significación dudosa. Al combinar la información somos capaces de aportar estimaciones más precisas de los efectos sobre los resultados principales que se miden. La dirección del efecto de la intervención en los diferentes entornos fue la misma (figura), apoyando la validez de los datos combinados. Debería requerirse un meta-análisis de información de pacientes individuales para aportar un resumen de las medidas estimadas tales como el tiempo hasta la enfermedad o la muerte, y los esfuerzos realizados para conseguir datos para realizar el análisis.

Posibles sesgos

Mensajes clave

- Un tercio de la población mundial está infectada por *Mycobacterium tuberculosis*.
- Las personas infectadas por VIH tienen un mayor riesgo de desarrollar una tuberculosis activa.
- Cuando a los infectados por VIH se les instaura un tratamiento farmacológico preventivo de duración corta se reduce la aparición de tuberculosis activa.
- El beneficio es mayor en personas con infección latente, evidenciada por un test cutáneo positivo para la tuberculosis, a la vez que este grupo exhibe una mayor supervivencia.

La no publicación de los ensayos que obtienen resultados negativos puede sesgar una revisión sistemática. El ensayo que resultó estar incompleto¹³ publicó los hallazgos positivos en forma de resumen, y el ensayo que no había sido finalizado también reportó resultados positivos. No encontramos evidencia estadística de heterogeneidad en este meta-análisis, pero la capacidad para detectar heterogeneidad se limitó a un pequeño número de ensayos. Mientras que tres de ellos parece que tienen cierta heterogeneidad clínica (figura) ésta tiende a limitarse a un ensayo en cada subgrupo, lo que podría explicarse, al menos en parte, por la variación de los niveles de adherencia en los diferentes ensayos.

Puede ser complicado generalizar nuestros hallazgos a todas las poblaciones, ya que el riesgo basal de tuberculosis varía substancialmente en función del entorno en el que nos encontremos. Gordin et al observaron una incidencia de tuberculosis mucho menor de la esperada.¹¹ Fundamentalmente, el tratamiento preventivo funciona evitando la reactivación de la enfermedad latente. Las infecciones recientes pueden suponer hasta el 30-40% de las tuberculosis tanto en países desarrollados¹⁵ como en desarrollo.¹⁶ La importancia relativa de estos dos mecanismos puede variar en función del entorno y es probable que influya en la efectividad del tratamiento preventivo. Cuando el tratamiento preventivo sólo se da durante unos pocos meses, en los adultos negativos a derivados proteicos purificados, tiene pocas oportunidades para proteger contra la exposición a la infección por *M tuberculosis*. Los adultos positivos a los derivados proteicos purificados, tienen riesgo de que aparezca una nueva infección cuando se interrumpe el tratamiento preventivo.

Elección del esquema farmacológico

¿Qué esquema farmacológico debería ser recomendado? Esta revisión no fue diseñada para responder a esta pregunta. Sin embargo, en el ensayo que analizó tres diferentes esquemas frente a placebo, la isoniazida tuvo los mayores efectos,¹² aunque la combinación de isoniazida y rifampicina, y la de isoniazida, rifampicina y la pirazinamida combinadas también redujeron la incidencia de tuberculosis. Halsey et al compararon dos esquemas e informaron de una protección similar de la isoniazida tomada dos veces semanalmente durante 6 meses y la combinación de rifampicina y pirazinamida tomada durante 2 meses.¹⁴ Los ensayos que utilizan tratamientos combinados constatan mayores tasas de reacciones adversas que aquellos en los que se utiliza isoniazida como monofármaco. En estos ensayos, la adhesión al tratamiento preventivo fue, en general, bastante pobre. La elección de un esquema para su utilización en la práctica debería depender de la adherencia anterior, del coste, la disponibilidad de medicamentos, de la preocupación sobre reacciones adversas y de la prevalencia de la resistencia al medicamento en la población. La prueba mayor disponible apoya la utilización de la isoniazida.

Aunque no se informó como un problema en sujetos que desarrollaron la tuberculosis en estos ensayos, el uso de medicamentos antituberculosos de una manera indiscriminada y sin control sí constituye un reto, y debería realizarse una monitorización para evitar la aparición de resistencias. Las reacciones adversas fueron notificadas con poca frecuencia en los ensayos y, aunque alentador, deberá realizarse un seguimiento de un mayor número de pacientes para determinar la incidencia de acontecimientos infrecuentes pero que pueden amenazar la vida de las personas como, por ejemplo, la aparición de hepatitis asociada al uso de isoniazida.

Tratamiento preventivo y control de la tuberculosis

Aunque la reducción del riesgo de tuberculosis a nivel individual es importante, salvo que una amplia proporción de la población afectada reciba tratamiento preventivo, parece poco probable que esta intervención sea capaz de reducir la transmisión de la enfermedad en países con una alta prevalencia de tuberculosis. La prioridad para el control de la tuberculosis sigue estando en la detección precoz y el tratamiento de los casos activos. El tratamiento preventivo puede ser una intervención de utilidad a nivel individual y para grupos específicos como trabajadores de empresas, personal hospitalario y fuerzas armadas¹⁷, que pueden tener acceso a que se les realice la prueba del VIH, a que se les aconseje y se les preste atención continuada. Estas conclusiones coinciden con las actuales recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud y de la Unión Internacional contra la Tuberculosis y Enfermedades del Pulmón¹⁸. Esta política, y sus mejoras futuras, a partir de ahora pueden basarse en información derivada de una revisión sistemática de ensayos relevantes que aportan estimaciones precisas sobre sus efectos y que están continuamente actualizándose.¹⁹

Se mantiene la necesidad de determinar el impacto de los tratamientos preventivos a largo plazo sobre la tuberculosis y su mortalidad, y siguen pendientes los resultados de ensayos que evalúen la eficacia del tratamiento preventivo de por vida en adultos infectados por el VIH. También será importante estudiar las barreras logísticas para implantar tratamientos preventivos en diferentes entornos.²⁰

Actualmente esta revisión se encuentra disponible en el módulo de enfermedades infecciosas de la *Cochrane Database of Systematic Reviews* y se irá actualizando a medida que se vaya obteniendo nueva información. Agradecemos al Dr. Mark Hawken, quien con rapidez y cortesía nos proporcionó la información de los ensayos originales. Contribuciones: DW generó la idea de esta revisión, desarrolló el protocolo, dirigió la revisión y escribió la publicación; seguirá actuando como garante del trabajo. SBS aportó sus conocimientos en el desarrollo del protocolo, en la interpretación de la revisión y comentó el manuscrito. PG fue el coordinador editor de la revisión y supervisó su calidad general, aportando apoyo metodológico y comentando el manuscrito. Financiación: este trabajo fue financiado por el *South African Medical Research Council* y por una beca de la dirección del *HIV/AIDS and sexually transmitted diseases* del Departamento de Salud del Gobierno de Suráfrica. PG y la *Cochrane Infectious Diseases Group* están financiados por el Departamento de Desarrollo Internacional (UK) y la Unión Europea. Ninguno de estas instituciones puede aceptar ninguna responsabilidad derivada de la información ofrecida en esta revisión o por las opiniones expuestas en la misma.

Conflicto de interés: ninguno

Bibliografía

1. Narain JP, Raviglione MC, Kochi A. HIV-associated tuberculosis in developing countries: epidemiology and strategies for prevention. *Tubercle Lung Disease* 1992;73:311-21.
2. Kochi A. The global tuberculosis situation and the new control strategy of the World Health Organisation. *Tubercle* 1991;72:1-6.
3. O'Brien RJ. Preventive therapy for tuberculosis. In: Porter JDH, McAdam KPWJ, eds. *Tuberculosis: back to the future*. Chichester; Wiley, 1994:151-66.
4. De Cock KM, Soro B, Coulibaly IM, Lucas SB. Tuberculosis and HIV infection in sub-Saharan Africa. *JAMA* 1992;268:1581-7.
5. Selwyn PA, Hartel D, Lewis VA, Schoenbaum EE, Vermund SH, Klein RS, et al. A prospective study of the risk of tuberculosis among intravenous drug users with human immunodeficiency virus infection. *New Engl J Med* 1989;320:545-50.
6. Centres for Disease Control and Prevention. Screening for tuberculosis and tuberculosis infection in high-risk populations, and the use of preventive therapy for tuberculosis infection in the United States. *MMWR* 1990;39(RR-8):1-12.
7. Egger M, Davey Smith G. Bias in location and selection of studies. *BMJ* 1998;316:61-6.
8. American Thoracic Society. Diagnostic standards and classification of tuberculosis. *Am Rev Respir Disease* 1990;142:1420-2.
9. Pape JW, Jean SS, Ho JL, Hafner A, Johnson WD. Effect of isoniazid prophylaxis on incidence of active tuberculosis and progression of HIV infection. *Lancet* 1993; 342: 268-72.
10. Hawken M, Meme HK, Ellioo LC, Chakaya JM, Morris JS, Githui WA, et al. Isoniazid preventive therapy for tuberculosis in HIV-1 infected adults: results of a controlled trial. *AIDS* 1997;11:875-82.
11. Gordin FM, Matts JP, Miller C, Brown LS, Hafner R, John SL, et al. and the Terry Bein Community Programs for Clinical Research on AIDS. A controlled trial of isoniazid in persons with anergy and human immunodeficiency virus infection who are at high risk for tuberculosis. *N Engl J Med* 1997;337:315-20.
12. Whalen CC, Johnson JL, Okwera A, Hom DL, Huebner R, Mugenyi P, et al. A trial of three regimens to prevent tuberculosis in Ugandan adults with the human immunodeficiency virus. *N Engl J Med* 1997; 337: 801-8.
13. Wadhawan D, Hira SK, Mwansa N, Tembo G, Perine PL. Isoniazid prophylaxis among patients with HIV-1 infection. [abstract TuB 0536.] Viii International conference on AIDS, and III sexually transmitted disease world congress, Amsterdam, July 1992.
14. Halsey NA, Coberly JS, Desmormeaux J, Losikoff P, Atkinson J, Moulton LH, et al. Randomised trial of isoniazid versus rifampicin and pyrazinamide for prevention of tuberculosis in HIV-1 infection. *Lancet* 1998; 351:786-92.
15. Small PM, Hopewell PC, Singh SP, Paz A, Parsonnet J, Ruston DC, et al. The epidemiology of tuberculosis in San Francisco: a population based study using conventional and molecular methods. *New Engl J Med* 1994; 330:1703-9.
16. Wilkinson D, Pillay M, Davies GR, Lombard C, Sturm AW, Crump J. Molecular epidemiology and transmission dynamics of Mycobacterium tuberculosis in rural Africa. *Trop Med Int Health* 1997;2:747-53.
17. De Cock KM, Grant A, Porter JDH. Preventive therapy for tuberculosis in HIV-infected persons: international recommendations research and practice. *Lancet* 1995;345:833-6.
18. International Union Against Tuberculosis and Lung Disease and the Global Programme on AIDS and the tuberculosis programme of the World Health Organisation. Tuberculosis preventive therapy in HIV-infected individuals. *Tubercle Lung Disease* 1994;75:96-8.

19. Wilkinson D. Preventive therapy for tuberculosis in HIV infected persons. In: Garner P, Gelband H, Olliaro P, Salinas R, Wilkinson D, eds. Infectious diseases module, Cochrane Collaboration; Issue 2, Oxford: Update Software, 1998. Updated quarterly.
20. Aisu T, Raviglione M, Van Praag E, Eriki P, Narain JP, Barughare L, et al. Preventive chemotherapy for HIV-associated tuberculosis in Uganda: an operational assessment at a voluntary counselling and testing centre. *AIDS* 1995;9:267-73.

APENDICE 2

Ejemplo de un análisis farmacoeconómico: utilización de trombolíticos para el infarto agudo de miocardio (un ejercicio hipotético)

Los Medicamentos hipotéticos A y B han sido comparados en un ensayo aleatorizado en el que se midió, como resultado principal, la mortalidad a los 30 días, tras realizar una aleatorización.

Resultados en 100 pacientes

No tratamiento	15 muertes
A	10 muertes
B	7 muertes

Coste de la medicación por paciente

A	200 US\$
B	1.000 US\$

Se asume que la media de supervivencia post infarto de miocardio no fatal es de 8 años. Se evalúa la evidencia disponible (hipotética) y se decide cual de los dos medicamentos disponibles representa la elección más coste-efectiva.

¿Cuántas vidas podrían salvarse si 1.000 pacientes fueran tratados con el medicamento A comparado con la ausencia de tratamiento? ¿Cuántos podrían salvarse con el Medicamento B, comparado con la ausencia de tratamiento?

- 1.000 pacientes tratados con placebo: morirán 150
- 1.000 pacientes tratados con A: morirán 100 → se salvan 50 vidas.
- 1.000 pacientes tratados con B: morirán 70 → se salvan 80 vidas.

¿Cuál es el riesgo absoluto (RA), la reducción absoluta de riesgo (RAR), el riesgo relativo (RR), la reducción relativa de riesgo (RRR), y el número de pacientes que será necesario tratar (NNT) para prevenir un caso de muerte con el medicamento A frente al B?

$$RA \text{ con A} = 100/1.000 = 0,1; \text{ con B} = 70/1.000 = 0,07$$

$$RAR \text{ (A versus B)} = 0,1 - 0,07 = 0,03$$

$$RR \text{ (B versus A)} = 0,07/0,1 = 0,7 \text{ (incidencia de muerte con B es } 0,7 \text{ x la de A)}$$

$$RRR \text{ (B versus A)} = (0,1 - 0,07) / 0,1 = 0,03 / 0,1 = 0,3 = 30\%$$

$$NNT = 1/ RRA = 33,3 \text{ pacientes que necesitan ser tratados con B para prevenir una muerte.}$$

Con un presupuesto de 200.000 US\$ ¿cuántos pacientes podrían ser tratados, y cuántas vidas adicionales podrían ser salvadas con cada medicamento, comparado con la ausencia de tratamiento?

A: 200.000 US\$/ 200 US\$ por paciente = 1.000 pacientes tratados → se salvan 50 vidas

B: 200.000 US\$/1.000 US\$ por paciente = 200 pacientes tratados → $80 \times 200 / 1.000 =$ se salvan 16 vidas

¿Cual es el coste incrementado por muerte evitada, para cada agente trombolítico, comparado con la ausencia de tratamiento activo?

ICER¹ (A versus placebo para 1.000 pacientes)

$$= \frac{(1.000 \times 200\text{US\$} - 1.000 \times 0 \text{ US\$})}{50 \text{ vidas salvadas}} = \frac{200.000 \text{ US\$}}{50} = 4.000 \text{ US\$ por vida salvada}$$

ICER (B versus placebo para 1000 pacientes)

$$= \frac{(1.000 \times 1.000\text{US\$} - 1.000 \times 0 \text{ US\$})}{80 \text{ vidas salvadas}} = \frac{1.000.000 \text{ US\$}}{80} = 12.500 \text{ US\$ por vida salvada}$$

¿Cuáles son los cocientes coste-efectividad incremental (ICERs), expresados como coste incrementado por año de vida ganado, para cada medicamento, comparado con la ausencia de tratamiento activo? Se asume 8 años de supervivencia por vida ganada.

1.000 pacientes tratados con A → 50 vidas salvadas → $50 \times 8 = 400$ años de vida ganados.

ICER (A versus placebo para 1.000 pacientes)

$$= \frac{(1.000 \times 200 \text{ US\$} - 1.000 \times 0 \text{ US\$})}{400 \text{ años de vida}} = \frac{200.000 \text{ US\$}}{400} = 500 \text{ US\$ por año de vida ganado}$$

1.000 pacientes tratados con B → 80 vidas salvadas. → $80 \times 8 = 640$ años de vida ganados.

ICER (B versus placebo para 1.000 pacientes)

$$= \frac{(1.000 \times 1.000 \text{ US\$} - 1.000 \times 0 \text{ US\$})}{640 \text{ años de vida}} = \frac{1.000.000 \text{ US\$}}{640} = 1.562,50 \text{ US\$ por año de vida ganado}$$

¹ ICER: Cociente Coste-Efectividad incremental (*Incremental cost-effectiveness ratio*)

Apéndices

¿Cuál es el ICER para A comparado con B (en términos de coste adicional por año adicional de vida ganado)?

1.000 pacientes tratados con A → 50 vidas salvadas. 1.000 pacientes tratados con B → 80 vidas salvadas. Si se utiliza el tratamiento B se salvan 30 vidas más que cuando se usa el A.

Asumiendo 8 años de supervivencia por paciente → 30 x 8 = 240 años de vida ganados.

ICER (B versus A para 1.000 pacientes)

$$= \frac{(1.000 \times 1.000 \text{ US\$} - 1.000 \times 200 \text{ US\$})}{240 \text{ años de vida}} = \frac{800.000 \text{ US\$}}{240} = 3.333 \text{ USD por año adicional de vida ganado}$$

Nótese que este resultado **NO** es lo mismo que la diferencia entre ICERs para cada medicamento aislado, comparado con la ausencia de tratamiento.

APENDICE 3

Respuestas a las preguntas de auto-evaluación, ejercicios y actividades de aprendizaje

Respuestas a las preguntas de auto-evaluación del Capítulo 1, página 22

1. ¿De qué manera ha cambiado la práctica de la farmacia durante los últimos 40 años?

Durante los últimos 40 años, el papel del farmacéutico ha cambiado de un elaborador y dispensador de medicamentos a convertirse en “gestor de la farmacoterapia”. Esto incluye la responsabilidad en garantizar que, en cualquier lugar donde un medicamento sea distribuido y utilizado, se seleccionen, almacenen, se distribuyan, se dispensen y se administren productos de calidad, para que puedan contribuir a la salud del paciente y no a producir daño. Actualmente, el objetivo de la práctica farmacéutica incluye una atención centrada en el paciente que integra las funciones cognitivas del asesoramiento[‡], oferta de información sobre el medicamento y monitorización de la farmacoterapia, así como aspectos técnicos relacionados con los servicios farmacéuticos, que incluyen la gestión de la distribución de los medicamentos. Es en este papel adicional de gestor de la farmacoterapia donde, actualmente, los farmacéuticos pueden ofrecer una contribución vital para el cuidado de los pacientes.

2. Enumerar las funciones o actividades que caracterizan al “farmacéutico siete estrellas”

Cuidador, tomador de decisiones, comunicador, gestor, estudiante permanente, profesor y líder.

3. Diferencias entre los términos práctica farmacéutica, servicios farmacéuticos y suministro farmacéutico

La práctica farmacéutica incluye la provisión de productos farmacéuticos, servicios farmacéuticos y atención farmacéutica, e incluye todas esas actividades y servicios realizadas por farmacéuticos dentro del sistema de salud.

Servicios farmacéuticos: todos los servicios realizados por farmacéuticos en apoyo de la provisión de atención farmacéutica. Más allá del suministro de medicamentos, los servicios farmacéuticos incluyen actividades de información, educación y comunicación para la promoción de la salud pública, la provisión de información sobre medicamentos, de servicios regulatorios, educación y preparación de los equipos de profesionales que trabajan en las farmacias.

El suministro farmacéutico supone la provisión de los medicamentos correctos en cantidades correctas y en dosificaciones correctas, a precios razonables y dentro de

[‡] La palabra inglesa “counselling” que se ha traducido por “asesoramiento”, en realidad tiene un significado más amplio; no es un simple consejo, sino que abarca información, retroalimentación para ver si el paciente conoce las características farmacoterapéuticas y referentes al proceso de uso de los medicamentos, etc

estándares reconocidos de calidad. En este nivel se incluyen actividades relacionadas con la gestión del suministro como la fabricación, distribución y dispensación de los medicamentos. En muchos entornos de trabajo, especialmente a nivel institucional, estas actividades son entendidas como la mayor responsabilidad del farmacéutico. La realidad es que siguen siendo importantes ya que la disponibilidad de medicamentos es el prerrequisito para cualquier tipo de atención farmacéutica.

4. *Identifique los tres componentes de la garantía de calidad en la atención sanitaria en tu entorno de trabajo*

Donabedian definió tres elementos de aseguramiento de la calidad en la atención sanitaria, que son la estructura, el proceso y el resultado.

Estructura – ej. un paciente individual en un entorno de trabajo sanitario, atención institucionalizada al paciente, comité nacional o cuerpo ejecutivo.

Proceso – ej. la provisión de medicamentos, asesoramiento, monitorización del tratamiento; la provisión de medicamentos de calidad, ej. mediante su fabricación y/o dispensación; provisión de información del medicamento o educación sanitaria.

Resultado – mejora o se mantiene la calidad de vida de los pacientes, ej. mediante resultados clínicos positivos de la medicación, mediante la provisión de medicamentos de calidad, o mediante la provisión de información y educación para la salud.

Respuestas a la Actividad de Aprendizaje 3.5, página 66

(basadas en la revisión sistemática realizada por D. Wilkinson et al.)

¿Se define con claridad el problema a revisar (pregunta tipo*, población, intervención y resultados)?	Si – Pregunta tipo: Prevención; terapia (preventiva) Población: Adultos infectados por VIH Intervención: tratamiento preventivo de la tuberculosis Resultados: 1.Frecuencia de TB, 2. Mortalidad total.
¿Se han descrito los diseños de los estudios incluidos?	Si – Sólo ensayos clínicos controlados aleatorizados (ver Material y Métodos, Criterios para la selección de estudios para revisión)
-Criterios utilizados para evaluar la calidad de los estudios	(Ver Procedimiento de revisión): “La calidad de cada ensayo se clasificó utilizando criterios predefinidos, evaluando el método de generación de asignación secuencial, de ocultamiento de asignación, inclusión de todos los participantes de manera aleatorizada, seguimiento de los sujetos, y análisis por intención de tratar”.
-¿Se documentan las características de los estudios incluidos?	Sí (ver tabla 1)
¿Se han establecido los criterios de inclusión/exclusión ?	Sí – (ver apartado Criterios de selección de estudios para la revisión): “Sólo se incluyeron ensayos clínicos controlados aleatorizados que comparaban con placebo esquemas farmacológicos para la prevención de la tuberculosis. Los ensayos fueron considerados independientemente del entorno o grupo objetivo, e incluimos todos los diferentes esquemas terapéuticos ensayados. El tratamiento preventivo fue definido como la quimioterapia antituberculosa dada a personas con un riesgo particular de desarrollar tuberculosis. Dicho riesgo particular se refiere a...” (etc.) (Procedimiento de revisión): “Los ensayos considerados para revisión fueron examinados para determinar si los mismos eran completos o no.” ... “Se contactó con los autores de ensayos incompletos o de los que sólo teníamos el resumen para obtener más detalles.”

Apéndices

	(ver Resultados): "Los criterios de exclusión eran similares en todos los ensayos e incluían la historia pasada de tuberculosis, tuberculosis actual, embarazo, enzimas hepáticas anormales, y enfermedad intercurrente grave."
¿Se ha registrado la estrategia de búsqueda bibliográfica ?	Sí – (ver Estrategia de búsqueda) "Buscamos en Medline utilizando como palabras de búsqueda: VIH, tuberculosis, terapia preventiva, y quimioprofilaxis. También buscamos en el <i>Cochrane Controlled Trials Register</i> , la fuente más completa de ensayos clínicos controlados (disco 1, 1998). Además, buscamos referencias de los artículos recuperados y contactamos con investigadores relevantes para asegurarnos de que todos los ensayos finalizados habían sido identificados."
¿Se ha realizado el resumen de los datos de manera consistente de acuerdo con la cuestión que se revisa?	Sí – ver definición de resultados en el apartado Medidas de los Resultados. La presencia de TB activa se definió de diferentes maneras (microbiológica, histológica y clínica) Los resultados se estratificaron, cuando fue posible, en función de la respuesta a la PPD.
¿Es reproducible y libre de sesgos el proceso de: -identificación de los estudios? -inclusión de los estudios? -resumen de la información?	Sí – Estrategia de búsqueda exhaustiva – Criterios de inclusión claros y apropiados al tipo de pregunta de la revisión; en los casos de estudios incompletos se hicieron grandes esfuerzos para obtener los correspondientes datos. – Definición de resultados clara y apropiada, un investigador resumía la información mientras que otro chequeaba y cotejaba los datos (ver Procedimiento de revisión) Ver párrafos sobre posibles sesgos. Se incluye información sobre colaboradores y financiadores del proyecto; no existe conflicto de interés por parte de los investigadores (último párrafo antes de la bibliografía).
¿El resultado final es relevante y justificable?	Sí – Tanto la infección de TB, como la mortalidad asociada, son puntos finales relevantes; la estratificación en función de la respuesta a la PPD permitió alcanzar conclusiones en diferentes subgrupos; se discutió, como una limitación, el relativamente breve tiempo de seguimiento (ver Discusión).
¿Se ha utilizado el meta-análisis para los diferentes resultados de	Sí – Los resultados se analizaron con una metodología apropiada – riesgo relativo, intervalos de confianza del 95%, peso relativo

Desarrollo de la práctica de farmacia — entrada en la atención del paciente

manera adecuada?	de cada ensayo individual en función del tamaño de muestra y calidad del ensayo (ver tabla)
------------------	---

¿Está actualizado ?	Sí – el estudio se aceptó para publicación en Julio de 1998; en el listado de referencias bibliográficas se incluían publicaciones de dicho año.
----------------------------	--

(*) Preguntas tipo: terapia, diagnóstico, pronóstico, etiología /daño, prevención, cribado, mejora de la calidad, economía.

Apéndices

Respuestas a la Actividad de Aprendizaje 3.6, página 73

(coste-efectividad de nevirapina en la transmisión de VIH de madre a hijo)

	Programa universal	Programa específico
Número de mujeres embarazadas en la cohorte hipotética	1.000	1.000
Número de embarazadas VIH (+) tratadas	300	240
Coste del programa para la cohorte hipotética (se trata a todas las mujeres embarazadas, o se realiza un cribado a todas las embarazadas y se trata sólo a las que sean VIH (+))	1.000 x 4 US\$ = 4.000 US\$	1.000 x 6 US\$ = 6.000 US\$ +240 x 4 US\$= 960 Total: 6.960 US\$
Beneficio: número de infecciones evitadas en la cohorte hipotética	30	24
Cociente coste-beneficio: coste por infección evitada	4.000 US\$/ 30= = 133 US\$	6.960 US\$ / 24 = = 290 US\$
Cociente coste-beneficio incremental: diferencia (por infección evitada) (Es preciso señalar que no ha sido incluido en estos cálculos el beneficio del planteamiento específico conseguido que se obtiene al evitar efectos adversos de la nevirapina en mujeres embarazadas sanas)	290 US\$ -133 US\$ = 157 US\$ Los costes del programa universal son inferiores a los del programa específico en 157 US\$ por infección evitada	