

U.T. 4: MEDICAMENTOS DEL SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALARIA

1. GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA

Cualquier centro sanitario, tiene como objetivo proporcionar una asistencia de calidad orientada hacia la búsqueda de la eficiencia, eficacia y la satisfacción de los usuarios. En el cumplimiento de este objetivo el medicamento juega un papel fundamental, así como el profesional que lo maneja, que con su buen hacer ha de contribuir a un uso racional de éste. Por todo ello, la **Guía Farmacoterapéutica (GFT)** es sin duda una herramienta fundamental para los profesionales al facilitarles la información básica de los medicamentos disponibles.

Una de las funciones de la Comisión Hospitalaria de Farmacia y Terapéutica consiste en seleccionar los medicamentos susceptibles de utilización intrahospitalaria y recogerlos en la Guía Farmacoterapéutica, con el objetivo de servir de ayuda ante la toma de decisiones terapéuticas basadas en el uso racional del medicamento.

La continua investigación de nuevos fármacos y de nuevas aplicaciones terapéuticas de los ya existentes hace que las guías farmacoterapéuticas de nuestros hospitales sean dinámicas y en constante cambio y evolución.

De acuerdo con la OMS, la selección de medicamentos es un “proceso continuo, multidisciplinario y participativo que debe desarrollarse basado en la eficacia, seguridad, calidad y coste de los medicamentos a fin de asegurar el uso racional de los mismos”

1.1.- CONCEPTO DE GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA Y SU UTILIZACIÓN

La Guía Farmacoterapéutica es el vehículo de transmisión de la política de selección y utilización de los medicamentos en el Hospital. Constituye una herramienta imprescindible para mejorar la calidad de la farmacoterapia y controlar el coste de la misma. Dicha política se elabora en el marco de la Comisión de Farmacia y Terapéutica aunque el proceso que se sigue, dinámico e interdisciplinar, cuenta en ocasiones con personal facultativo y de enfermería no pertenecientes a la misma.

La Guía tiene cuatro partes bien diferenciadas:

Primera parte: Reúne las normas, procedimientos y recomendaciones internas, relacionadas con el uso de los medicamentos (prescripción, dispensación, almacenamiento, etc.)

Segunda parte: Contiene la descripción de los medicamentos aprobados en el Hospital, clasificados por grupos terapéuticos, incluyendo información básica sobre cada uno de ellos. La información para los medicamentos comprende:

- Principio activo (en mayúsculas)
- Nombre comercial si procede (en minúsculas)
- Forma farmacéutica

- Cantidad de principio activo por unidad de presentación (formas sólidas) o volumen (formas líquidas)
- Vía de administración
- Coste de la unidad (CU)
- Dosis recomendadas para los medicamentos más utilizados.

Los medicamentos formulados con más de un principio activo (asociaciones) figuran tras la descripción de los medicamentos formulados con un único principio activo en el grupo terapéutico correspondiente. La información adicional y particular de cada grupo aparece al final del mismo.

Tercera parte: Es una relación de Anexos que incluye aspectos terapéuticos puntuales de interés que han sido motivo de consulta al Centro de Información de Medicamentos del S. Farmacia (utilización de medicamentos en la insuficiencia renal, en el embarazo, pautas de tratamiento, anexos de nutrición y farmacocinética, etc.).

Cuarta parte: El índice alfabético de todos los principios activos, nombres comerciales y grupos terapéuticos.

La correcta utilización de la Guía Farmacoterapéutica por todo el personal sanitario del Hospital, es una garantía de eficacia, seguridad y economía en el uso de los medicamentos.

1.2.- INCLUSIÓN Y/O EXCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA GUÍA

Cuando se considere necesaria la inclusión o exclusión de algún medicamento, deberá rellenarse el impreso correspondiente, suficientemente documentado para su valoración por la Comisión de Farmacia. El Centro de Información de Medicamentos (CIM) realizará un informe objetivo sobre dicho medicamento en el que figurará: la descripción del mismo, indicaciones terapéuticas, farmacocinética, pauta posológica, efectos adversos y toxicidad, interacciones y una evaluación comparativa con otras alternativas terapéuticas.

• Criterios de inclusión:

- Indicaciones no cubiertas con los medicamentos de la GFT vigente.
- Mejora en el perfil de seguridad.
- Mejora de la relación coste/beneficio.
- Simplificación de la individualización posológica (versatilidad en las formas de dosificación).
- Mejora de la dispensación individualizada de medicamentos (Dosis Unitarias).
- Promoción de especialidades farmacéuticas genéricas

• Criterios de exclusión

- Bajo consumo durante el periodo anual anterior.
- Retirada del mercado farmacéutico.
- Eliminación de duplicidad de equivalentes terapéuticos.
- Disponibilidad de alternativas de mayor seguridad.
- Disponibilidad de alternativas más eficaces y/o de mejor relación beneficio/coste.

- Medicamento predominantemente de uso extrahospitalario.

1.3.- NECESIDAD DE LA GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA

La organización del sistema de distribución y dispensación de medicamentos en el hospital sigue siendo una de las funciones básicas desempeñadas por los SFH, esta labor se complica debido a los siguientes factores:

1.- Cantidad de medicamentos distintos que hay en el mercado.

En el mercado farmacéutico existen, aproximadamente 3.500 principios activos. De hecho, en un hospital medio suelen manejarse de forma rutinaria entre 500 y 800 principios activos. Para limitar esta cantidad y facilitar la gestión se recurre a las guías farmacoterapéuticas.

2.- La presentación comercial de los medicamentos, que está pensada para las oficinas de farmacia y no para hospitales.

Para adaptar los medicamentos a las necesidades de los hospitales se opta mayoritariamente por el acondicionamiento en dosis unitarias.

3.- Cantidad de servicios y personas implicados en el proceso que obliga a crear un sistema de tránsito de la información muy riguroso, para evitar errores.

Esto implica una coordinación entre los servicios, que sea rápida y segura que se logra mediante los sistemas informatizados que transmiten la información de forma simultánea entre la orden médica, el personal sanitario de planta y el servicio de farmacia.

Para planificar una distribución de los medicamentos en dosis-unitaria, se hace imprescindible la existencia en el hospital de una Guía Farmacoterapéutica (GFT) actualizada.

No todos los medicamentos y productos sanitarios que hay en el mercado están disponibles en el hospital, y tampoco tendría sentido, ya que muchos de ellos son equivalentes.

Para limitar la cantidad de productos que van a manejar los hospitales llevan a cabo un estudio en el cual determinan que tipo de medicamentos y productos sanitarios necesitan para atender las necesidades de todas sus unidades y servicios. Después se escogen entre los disponibles lo que se consideran más adecuados.

Estos medicamentos y productos sanitarios seleccionados se recogen en la guía farmacoterapéutica (elaborada por la comisión de farmacia y terapéutica) y serán los únicos que podrán usarse en el hospital.

1.4.- COMISIÓN DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA (CFT)

Es un órgano asesor de la dirección del hospital cuya misión fundamental es establecer la política de medicamentos que va a seguir todo el personal.

La comisión está formada por un equipos multidisciplinar que incluye personal médico, personal de enfermería y personal farmacéutico. La elección de los miembros debe basarse más

que en criterios jerárquicos, en la motivación y conocimientos en el campo terapéutico y de utilización de medicamentos.

1.5.- VENTAJAS DE LA GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA

- Reduce la cantidad de medicamentos distintos que el personal debe manejar, lo cual agiliza el trabajo.
- Reduce el riesgo de errores en la medicación o de aparición de las RAM, ya que se seleccionan los medicamentos más seguros, se informa sobre ellos al personal y se efectúa una farmacovigilancia.
- Reduce el espacio del almacenamiento necesario y eso facilita el control de stocks y la reposición.
- Reduce el coste, ya que se concentran las compras.

1.6.- CRITERIO DE SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

Seguridad: Los medicamentos deben ser seguros para las personas usuarias a las cuales van a ser administradas, también para el personal que las va a manipular.

Eficacia Terapéutica: El medicamento debe ofrecer garantías de ampliar de forma adecuada la función terapéutica prevista.

Costes: Se deberá tener en cuenta cuánto cuesta cada producto, teniendo en cuenta todos los factores.

Facilidad de Administración o Dispensación: Para que el uso del medicamento sea cómodo y rápido para el personal y lo menos traumático posible para los pacientes.

2. MEDICAMENTOS DE ESPECIAL CONTROL POR PARTE DEL SFH

Existen diversos tipos de fármacos que por sus características requieren ser dispensados con un especial control por parte del servicio de farmacia en los hospitales. Estos son:

- Medicamentos estupefacientes y psicotropos.
- Medicamentos de uso restringido.
- Medicamentos extranjeros.
- Medicamentos de uso compasivo.
- Medicamentos de especial control médico.
- Medicamentos de dispensación hospitalaria para pacientes ambulatorios.
- Medicamentos en fase de investigación clínica

Los medicamentos que formalmente se distribuyen mediante una dispensación controlada son sólo una pequeña parte del total. Se entiende por dispensación controlada aquella que se realiza a través de un procedimiento especial, con una exigencia de requisitos superior a la habitual o bien en la que se exige (eventualmente) que el paciente reúna unas características especiales.

Las razones básicas para que un fármaco sea incluido en un programa de dispensación controlada son:

- La existencia de una normativa específica (legislación aplicable).
- Problemas graves de seguridad.
- Problemas en el suministro o adquisición.
- Motivos de eficiencia, generalmente, el alto precio de los tratamientos y/o la posibilidad real de desviaciones del uso racional en porcentajes importantes del consumo.

2.1.- ESTUPEFACIENTES Y PSICÓTROPOS:

La dispensación controlada de sustancias estupefacientes y psicótrópos es una obligación regulada por ley y una actividad de los servicios de farmacia desde su propia creación. Aunque en un principio fue una actividad que ocupaba y preocupaba mucho al farmacéutico de hospital, en la actualidad se trata de una actividad rutinaria de escaso interés para el desarrollo del servicio, pero que es necesario mantener con absoluta fiabilidad.

Así mismo, la mayoría de las sustancias controladas son analgésicos opiáceos, por lo que la terapia del dolor se ha visto históricamente influenciada por la regulación legal de estos medicamentos.

2.1.1. Requerimientos legales y normas de dispensación y control

Los requerimientos para la custodia y dispensación controlada de estupefacientes y psicótrópos emanan de diversa legislación nacional e internacional encaminada a impedir el tráfico ilícito para fines no terapéuticos. De esta legislación dimana claramente cómo el Servicio de Farmacia hospitalaria es el principal responsable de la custodia y dispensación controlada de estas sustancias en el hospital, junto a otros facultativos, profesores o investigadores y los directores gerentes o administradores de dichos centros.

2.1.2. Adquisición de estupefacientes y psicótrópos

- Adquisición de estupefacientes

La adquisición a proveedores (laboratorio o almacén autorizado) por el Servicio de Farmacia del hospital de especialidades con productos de la Lista I así como de productos estupefacientes de las listas I y II, se realizará haciendo uso de los vales oficiales. Los vales van en talonarios numerados y sellados, unidos a una matriz y se solicitan a la Delegación Provincial de la Consejería de Salud de la correspondiente comunidad autónoma o similar.

Los vales deben ser cumplimentados con la siguiente información:

- a) Centro sanitario.
- b) Director técnico y domicilio
- c) Estupefaciente (uno por vale, tanto para especialidad como producto).
- d) Cantidad en letras.
- e) Proveedor.
- f) Fecha en letra.
- g) Firma del farmacéutico.
- h) Sello del servicio.

Las matrices se deben rellenar con los mismos datos y conservarse durante dos años. El farmacéutico debería entregar el vale a la recepción de la mercancía, pero el laboratorio no permite la salida del estupefaciente del almacén sin disponer del vale, por lo que se solicita su entrega o envío por anticipado. Cuando se recibe la mercancía, se debe anotar inmediatamente en el libro oficial de contabilidad de estupefacientes la fecha, número de vale oficial del pedido, cantidad en gramos o unidades galénicas y proveedor. A continuación se anotan las dispensaciones (fecha, nº del recetario en el que previamente se habrá anotado, nº de la receta, salida, nombre del médico, nombre y ubicación del enfermo, y saldo). Debe coincidir en todo momento el saldo con las existencias reales.

Semestralmente debe hacerse una relación de entradas y salidas de estupefacientes durante ese semestre, y antes del día 10, mandarlo por triplicado (devolverán un ejemplar sellado) a la delegación provincial de la Consejería de Salud de la comunidad autónoma correspondiente u organismo similar.

En este libro deben ser anotadas las siguientes sustancias:

- Las especialidades farmacéuticas con estupefacientes de la Lista I.
- Las fórmulas magistrales con estupefacientes de todas las listas.
- Las fórmulas magistrales con psicótrópos de las listas II, III y IV.

Este libro oficial es de tenencia obligatoria en el Servicio de Farmacia. Se obtiene en las delegaciones provinciales de las Consejerías de Salud de las comunidades autónomas. Para ser legalizado, la inspección de farmacia diligenciará la primera página con el responsable del servicio y cada una de las páginas con el sello de la inspección.

Los estupefacientes de la Lista IV están prohibidos en España. Sin embargo, se exceptúan las cantidades que pudieran ser necesarias para investigación. Si al farmacéutico de hospital le llegará alguna petición de alguno de estos productos, tendrá que cursar la petición a la DGFPS acompañada de un informe o memoria del servicio clínico que pretende utilizarlo. Si se autorizase, la propia Dirección General suele facilitar el producto. En el ámbito administrativo, se dará igual tratamiento que a los demás estupefacientes.

- Adquisición de psicótrópos

La petición de especialidades psicotrópicas incluidas en las listas II, III y IV a los laboratorios o almacenes autorizados, deberá realizarse mediante vales oficiales que confecciona el

Ministerio de Sanidad y distribuyen las delegaciones provinciales de las Consejerías de Salud de las comunidades autónomas o similar.

Para las sustancias psicotropas de estas listas, se exige también el vale oficial. Cada vale lleva un duplicado autocalcable que contiene:

- Peticionario y dirección
- Psicotrópico por la DCI
- Lista a la que pertenece
- Cantidad en kilos y proveedor
- Fecha, firma y sello.

Se requiere un vale por producto. Es obligatoria la anotación en el libro de contabilidad de estupefacientes.

2.1.3. Normas de Dispensación

- *Estupefacientes*

Deben prescribirse necesariamente con receta especial de estupefacientes las fórmulas magistrales y las especialidades farmacéuticas con estupefacientes de la Lista I. Se registrarán en el libro oficial de contabilidad de estupefacientes.

En el vale figurará claramente:

- Médico prescriptor y nº de colegiado.
- Nombre del enfermo y ubicación (nº de cama o de Historia Clínica).
- Nombre del estupefaciente (si se trata de fórmula magistral, se indicará así y se detallará en el dorso).
- Nº de ejemplares en letra.
- Fecha.

Se dispensará un estupefaciente por receta. Para el control de la distribución dentro del hospital, en cada servicio, botiquín o planta se llevará un libro especialmente foliado y diligenciado, numerado correlativamente, sellado en cada folio y autenticado en la portada o primera hoja de puño y letra del jefe de Servicio de Farmacia.

En este libro, se dará entrada a las peticiones de reposición de stock de estupefacientes solicitados por el servicio clínico correspondiente, así como las salidas. Obligatoriamente se consignarán como mínimo los siguientes datos:

- Nombre del enfermo y nº de cama o historia clínica
- Nombre del estupefaciente
- Entrada
- Salida
- Proveedor
- Saldo
- Fecha y firma del médico

Para las sustancias de las Listas II y III, bien en especialidad como en fórmula magistral, se exigirá receta normal. Las formulas magistrales con estupefacientes se registrarán en el libro oficial de estupefacientes. Tanto en el Servicio de Farmacia como en los botiquines de planta es de exigencia legal la existencia de un armario o caja de seguridad para los estupefacientes, que no es necesario para la custodia de psicótopos.

- Psicótopos

Para la dispensación, hay que diferenciar el tratamiento exigido a las especialidades y a las sustancias psicotrópicas.

Las especialidades que lleven sustancias de las listas II, III y IV y las sustancias y especialidades relacionadas en el Anexo 2 del RD 2829, se dispensarán mediante el correspondiente vale oficial (el mismo que para los estupefacientes pero sin necesidad de consignar el nombre del enfermo). No es obligatorio consignar dichos vales en el libro de contabilidad de estupefacientes de la farmacia.

Las sustancias psicotrópicas de las listas II, III y IV tienen un tratamiento similar a los estupefacientes: se dispensarán sólo mediante prescripción en fórmulas magistral, solicitada en el correspondiente vale oficial y la contabilidad se llevará en el libro de contabilidad de estupefacientes

2.1.4. Devolución de estupefacientes

Las especialidades farmacéuticas con estupefacientes caducadas podrán ser devueltas al laboratorio (bien directamente o a través del mayorista, según como se hiciera la adquisición), o bien pueden ser destruidos con autorización de la inspección de farmacia correspondiente.

La devolución se hará mediante vales oficiales de compra, rotulándolos como “devolución”, mientras no se disponga de vales específicos para devolución y deberá ser comunicada a la delegación provincial de la Consejería de Salud correspondiente así como hacerlo constar en el libro de contabilidad.

Si se opta por la destrucción de los ejemplares caducados se efectuará en presencia de un inspector de farmacia con el levantamiento del acta correspondiente entregando una copia al farmacéutico responsable. Igualmente se hará constar en el libro de contabilidad.

2.1.5. Organización de la dispensación en coordinación con los sistemas de distribución habituales

En las recomendaciones de la FEFH se hace hincapié en el establecimiento de responsabilidades en cuanto al control de estos medicamentos, especialmente a la custodia de los ubicados fuera de las dependencias de la farmacia, responsabilidad que deberá asumir quien solicite su existencia.

Se deberá identificar y registrar la situación exacta de los lugares en los que se autoriza la existencia de estupefacientes y el responsable directo de su control.

Para la reposición directa del botiquín, se recomienda una periodicidad diaria y que el volumen del botiquín sea lo más reducido posible.

- Control de estupefacientes a través de los sistemas de distribución en dosis unitaria y sistemas de dispensación automatizados

Los sistemas automatizados de dispensación reúnen una serie de requisitos muy convenientes para la distribución de estupefacientes:

- Sirven como contenedores seguros para su custodia (algunos contienen módulos “blindados”).
- En cada rutina de apertura, permiten el acceso sólo a dosis limitadas, generalmente una sola dosis, siempre que se alojen en los módulos más restrictivos del sistema.
- Se registran todos los datos del paciente y de la persona que los retira, así como la hora en que esto se produce.
- Se puede imprimir un documento en el momento de la retirada (opcional) donde pueda firmar el médico y/o la enfermera, para utilizarlo como un sucedáneo del vale de estupefacientes.

La mayoría de las comunidades autónomas españolas, han validado un sistema que requiere la presentación previa de una receta médica cumplimentada por el médico responsable del tratamiento y que será válida para un máximo de 7 días. La receta deberá contener los siguientes datos:

- a) Nombre y apellido del paciente, número de cama y número de historia clínica.
- b) Medicamento prescrito, con indicación de la forma farmacéutica, dosis, vía de administración, frecuencia y duración del tratamiento.
- c) Nombre y apellidos del médico prescriptor y servicio al que pertenece.
- d) Número de colegiado.
- e) Firma y fecha.

2.2.- MEDICAMENTOS DE USO RESTRINGIDO:

Medicamento de uso restringido que es aquel para el que, mediante un procedimiento participativo, multidisciplinar y representativo del hospital, su uso ha sido restringido a determinados grupos de pacientes o a determinadas situaciones clínicas para asegurar una mayor eficacia, evitar efectos adversos, por motivos epidemiológicos (como es el caso de la aparición de resistencias para los antibióticos), o por motivos económicos.

El uso restringido de un fármaco se consigue introduciendo una segunda persona o elemento que valida si la prescripción inicial se ajusta a las condiciones de la restricción y autoriza o no la dispensación del fármaco.

2.2.1. Métodos de Dispensación Controlada:

El modo concreto de garantizar una dispensación controlada puede ser muy diferente de unos hospitales a otros.

- Prescripción por experto

En este caso se definen qué tipos de especialistas están autorizados para prescribir el fármaco mediante el acuerdo de que se atenderán a las indicaciones restringidas. El resto de especialistas del hospital no podrá prescribir el fármaco y en el caso de considerar que un paciente lo necesita, deberá cursar una interconsulta a un compañero autorizado para que evalúe el caso.

La principal ventaja es que elimina el proceso de validación. El principal problema es la definición del experto. Normalmente se consideran como tales el conjunto de staff de una especialidad; por ejemplo determinados antidepresivos sólo autorizados si la prescripción es de un psiquiatra, determinados antibióticos restringidos a la prescripción de un infectólogo, etc. Otras veces la restricción llega a determinar una o varias personas concretas que son las que conocen mejor determinada patología dentro de la especialidad.

- Validación por experto ajeno al Servicio de Farmacia

En este caso es necesario un impreso especial que llegará a manos de personas concretas que lo validarán. Esta modalidad se refiere normalmente al caso de antibióticos donde los expertos pueden ser equipos multidisciplinares, como por ejemplo microbiólogos, infectólogos y farmacéuticos, o bien una sola persona, por ejemplo un infectólogo. En estos casos la evaluación suele hacerse después de la dispensación (habitualmente dentro de las primeras 24 h) por la imposibilidad física del experto de estar disponible permanentemente para evaluar prescripciones que se reciben en el Servicio de Farmacia.

- Validación por el farmacéutico

Es la situación más habitual puesto que es el farmacéutico el encargado de la dispensación, pudiendo validarse ésta sobre la marcha, siempre en tiempo real. Por otro lado, el farmacéutico es uno de los profesionales del hospital más motivado hacia el cumplimiento de las restricciones de uso de los fármacos.

- Restricción por área médica

Este método consiste en definir qué servicios, o qué áreas del hospital tendrán el medicamento disponible y cuáles no. Este método se basa en suponer que los pacientes con determinadas patologías para las que está restringido el fármaco van a ser atendidos siempre en las mismas áreas.

La principal ventaja es su sencillez ya que puede ser llevado a cabo en hospitales donde no exista sistema de dispensación en dosis unitarias o en las áreas donde este sistema no esté implantado. Además, es fácilmente informatizable en los hospitales donde se realice la petición de la reposición del botiquín de planta mediante pactos de consumo.

Ejemplos de este método pueden ser la restricción de determinados antidepresivos a psiquiatría, determinados citostáticos a áreas hematología o oncología donde se traten los tumores en los que están indicados, o bien determinados inmunosupresores a las áreas de trasplante donde están indicados, pero no a otras áreas de trasplante o medicina interna donde se deberán usar como uso compasivo.

- Control de la duración del tratamiento

La restricción sobre la duración de un determinado tratamiento es una práctica habitual en numerosos hospitales españoles. La implementación de esta restricción se puede hacer de forma directa (ejecutiva) introduciendo un tiempo máximo en los sistemas informáticos, de forma que la prescripción se borre automáticamente cuando venza, o bien se pueden introducir alertas o avisos al prescriptor para recordarle el acuerdo y que éste, voluntariamente, decida suspender o continuar el tratamiento.

Los argumentos para este tipo de restricción pueden ser:

- 1) Minimización de la iatrogenia, como puede ser limitar los tratamientos de ketorolaco intravenoso a 5 días y oral a 7 días, pues se ha demostrado que la duración se correlaciona con la incidencia y severidad de los efectos adversos.
- 2) Mejora de la eficacia, en el sentido de considerar que a partir de la fecha límite, si no se ha producido una respuesta, se está ante un caso de fracaso terapéutico.
- 3) Motivos económicos.

Un ejemplo particular de esta restricción es el caso de la terapia secuencial en la que la supresión precoz del tratamiento intravenoso se sustituye por tratamiento oral, con múltiples ventajas de seguridad para el enfermo, mejora del trabajo de enfermería de planta y reducción de costes. En este caso particular el momento que marca la supresión del tratamiento intravenoso puede ser la tolerancia oral o bien la mejoría objetivable del proceso (en el caso de antibióticos).

- Utilización de kits

Con la utilización de kits, el ajuste de la dispensación a un protocolo llega a su máximo nivel. Un kit consiste en un embalaje que contiene todos los medicamentos necesarios que ha definido un protocolo para tratar un determinado proceso patológico o una parte del mismo, normalmente acompañados de información escrita sobre su utilización, y a veces, del material sanitario necesario para su administración.

Ejemplos de kits habitualmente preparados en los hospitales españoles son:

- Kits de premedicación anestésica, que contienen habitualmente los ansiolíticos necesarios, últimamente midazolam oral en dosis ajustadas según peso, década de edad y función hepática.
- Kits de profilaxis antibiótica, que contienen la dosis o las dosis de los antibióticos protocolizados, y habitualmente, están identificados por el nombre del procedimiento o procedimientos quirúrgicos a que van destinados.
- Kits de medicación para procedimientos de cirugía mayor ambulatoria, que contienen toda la medicación del proceso, habitualmente no muy numerosa. Se trata en general de procesos muy bien estandarizados..
- Kits para dispensación al alta para procesos en los que los pacientes deben completar una terapia simple y limitada en el tiempo de forma ambulatoria.
- Kits para dispensación en el Servicio de Urgencias conteniendo la medicación para la resolución de un determinado síndrome de alta frecuencia y baja variabilidad.

2.2.2. Principales medicamentos restringidos:

Los **antibióticos** han sido el principal grupo de medicamentos sobre el que se han realizado programas de restricción de uso en los hospitales por los siguientes motivos:

- El 30-35% de los pacientes hospitalizados reciben antibióticos y existen estimaciones de que del 30 al 60% de los mismos se usan de forma inadecuada
- Crecimiento de la aparición de resistencias,
- Motivos económicos: El gasto en antimicrobianos se sitúa en torno al 20-30% del gasto total de medicamentos de un hospital.

Los **hemoderivados** han sido también otro grupo habitualmente restringido en los hospitales. Tres razones principales lo han motivado:

- Su origen biológico, con la consiguiente posibilidad de transmisión de enfermedades infecciosas conocidas, o no
- Sus problemas de disponibilidad
- Su alto precio.

El omeprazol es otro fármaco que tradicionalmente ha sido restringido. Un estudio realizado en España muestra que el uso de omeprazol en tratamiento no se adapta a las indicaciones oficiales en más del 60% de las prescripciones estudiadas. Por lo tanto, es uno de los fármacos restringidos más habituales, aunque especialmente en la forma intravenosa por ser ésta la que puede producir más reacciones adversas y mayor coste.

Otros fármacos susceptibles de restricción son: somatostatina y octreótido (inhibidores de la hormona del crecimiento); factores estimulantes de colonias de granulocitos y eritropoyetina; interferones; antiagregantes; antitrombina III; etc.

2.3.- MEDICAMENTOS EXTRANJEROS:

Los motivos más frecuentes para importar medicamentos extranjeros son:

- Medicamentos de los que se dispone evidencias de su utilidad pero que aún no están comercializados en España y que podemos considerar “extranjeros temporales”.
- Medicamentos con utilidad eventual en determinados procesos de baja prevalencia o en tipologías de pacientes muy específicas y que no están comercializados en España, que probablemente se mantendrán mucho tiempo como extranjeros. En este grupo encontramos medicamentos que se utilizan para enfermedades poco frecuentes, es decir, las que tienen una prevalencia menor de 1 caso/2.000 habitantes.

El Ministerio de Sanidad autorizará esta importación cuando resulte imprescindible para el tratamiento o diagnóstico de patologías concretas y sólo se autorizará cuando se cumplan los siguientes requisitos:

- Que no se encuentre registrado en España con igual composición o si lo está, se requiera en una forma farmacéutica distinta e imprescindible para el tratamiento del enfermo.
- Que no exista otro de acción y uso igual o similar registrado en España. En el caso de que se hayan agotado las alternativas disponibles en España, se detallará en el impreso de solicitud.
- Que su indicación sea específica y concreta, y su utilización se considere necesaria para el tratamiento del paciente.

- Que se posea la necesaria información farmacológica sobre sus efectos adversos o efectos secundarios no deseables (incompatibilidades, contraindicaciones, toxicidad, tratamiento en caso de intoxicación, actividad y otros).
- Que el tratamiento se realice bajo vigilancia médica y con especial atención a los efectos adversos o efectos secundarios no deseables, cuyo cumplimiento será inexcusable por parte de los servicios médicos y farmacéuticos en su caso, responsables del tratamiento. De hecho, para determinados medicamentos se exigen ciertas analíticas o informes, bien para su autorización inicial o en el caso de tratamientos prolongados, para su continuidad (informes neurológicos, hematológicos, antibiogramas...).

2.3.1. Adquisición:

El Servicio de Farmacia del hospital tramitará las solicitudes de:

- Los tratamientos para pacientes ingresados.
- Los medicamentos clasificados como de “Uso Hospitalario” tanto para pacientes hospitalizados como para los atendidos en atención primaria.

El resto de los medicamentos extranjeros será tramitado a través de las distintas estructuras de atención primaria.

En la práctica los medicamentos extranjeros se clasifican en dos grupos atendiendo al modo de solicitud:

- Los que no necesitan petición médica individualizada. Los solicita el Servicio de Farmacia a modo de stock como cualquier otro medicamento nacional.
- Los que se solicitan individualmente por paciente

La autorización es individual y la duración de la autorización es del tratamiento completo, en caso de tratamientos cortos, o hasta 3 meses en los tratamientos de larga duración. En estos casos, próximos a finalizar el periodo autorizado, ha de enviarse un informe de continuidad, redactado por el médico prescriptor en que justifique la situación clínica del paciente, la dosis y en ocasiones se exigen pruebas o analíticas complementarias dependiendo del medicamento.

Cada vez que la Sección de Medicamentos Extranjeros da el visto bueno a una importación envía al laboratorio importador o distribuidor una orden para el suministro a la entidad solicitante. Los precios están controlados por el Ministerio de Sanidad y está prohibida la promoción comercial de estos medicamentos.

2.4.- MEDICAMENTOS DE USO COMPASIVO:

La Ley del Medicamento y el Real Decreto que regula los ensayos clínicos con medicamentos, definen que el uso de cualquier especialidad farmacéutica en condiciones (indicaciones) distintas a las aprobadas será considerado como evaluación experimental. Si esta utilización fuera de las indicaciones aprobadas se circunscribe a un enfermo, se define como uso compasivo.

La autorización como uso compasivo proporciona un respaldo legal en la utilización de fármacos fuera de sus indicaciones de uso.

2.4.1. Legislación:

Se entiende por uso compasivo la utilización, en pacientes aislados y al margen de un ensayo clínico, de productos en fase de investigación (PEI) así como la utilización de especialidades farmacéuticas para indicaciones o condiciones de uso distintas de las autorizadas cuando el médico, bajo su exclusiva responsabilidad, considera indispensable su utilización.

Se solicita el uso compasivo de dos tipos de fármacos:

- Productos no comercializados en ninguna parte del mundo, bien porque son PEI en todos los países o bien son medicamentos huérfanos (fármacos que por su escaso valor comercial no son comercializados por ningún laboratorio a pesar de su probada eficacia).
- Medicamentos registrados en España o en otros países que se van a utilizar para una indicación o en unas condiciones distintas a las que fueron registradas en el momento de su autorización.

2.4.2. Adquisición:

El uso de fármacos en estas condiciones no autorizadas conlleva una serie de implicaciones tanto legales como médicas, ya que existen muchas lagunas en cuanto a eficacia y efectos adversos. Es por ello que se solicita autorización para su uso compasivo a la DGFPs del Ministerio de Sanidad y Consumo aportando la siguiente documentación:

1. Consentimiento informado por escrito del paciente o de su representante legal.
2. Informe clínico en el que el médico justifique la necesidad de dicho tratamiento, al que se puede adjuntar bibliografía que apoye su uso.
3. La conformidad del director del centro donde se vaya a administrar el tratamiento.

A la vista de estos datos, la DGFPs emitirá su decisión en ese caso concreto o solicitará aclaraciones o informes complementarios. Sólo se autorizarán en aquellos casos en los que exista cierta evidencia de eficacia y conocimientos suficientes sobre seguridad.

El médico responsable deberá comunicar a la DGFPs los resultados del tratamiento, así como los acontecimientos adversos que puedan ser debidos al mismo, sin perjuicio de la comunicación de reacciones adversas a las Comunidades Autónomas.

2.4.3 Sistemas de dispensación:

Por su parte, el Servicio de Farmacia en su afán de velar por el uso racional y adecuado de los medicamentos, debe realizar una dispensación individualizada y preferentemente con un registro informatizado, de este tipo de medicamentos.

El farmacéutico puede y debe jugar un papel crucial en este campo ya que posee tanto información del paciente como de los tratamientos que recibe. El farmacéutico debe estar atento para detectar usos de medicamentos para indicaciones no autorizadas, buscar

alternativas, dialogar con el personal médico, etc. Así mismo es interesante que se involucre junto con el equipo médico en el seguimiento de la evolución de estos pacientes.

El farmacéutico puede fomentar la realización de ensayos clínicos, que permitan extraer datos fiables de estas alternativas terapéuticas.

2.5.- MEDICAMENTOS DE ESPECIAL CONTROL MÉDICO:

Esta clasificación se refiere a especialidades farmacéuticas destinadas a pacientes ambulatorios cuyo empleo puede producir efectos adversos muy graves. La prescripción de estos medicamentos la realizará un médico especialista, que está obligado a comunicar a la DGFPS los efectos adversos que pudieran detectarse.

La dispensación en oficina de farmacia se realizará con receta médica y se anotarán en el libro recetario. No se podrá sustituir una especialidad farmacéutica por otra. El farmacéutico que los dispense deberá enviar mensualmente una declaración de las dispensaciones de estos medicamentos realizadas en el mes previo, a los servicios pertinentes de la comunidad autónoma así como a los servicios periféricos que correspondan del Ministerio de Sanidad y Consumo.

2.5.1. Medicamentos sometidos a especial control médico:

Las especialidades farmacéuticas que los contengan llevarán las siglas ECM tanto en el embalaje exterior como en el acondicionamiento primario, así como la leyenda “Especial control médico” en un lugar bien visible del embalaje exterior.

Actualmente quedan sometidos al régimen de especial control médico los medicamentos que contengan en su composición los siguientes principios activos:

Derivados de la vitamina A. La mayoría se utilizan como fármacos antiacné en el ámbito ambulatorio. En el ámbito hospitalario se utiliza la tetrinoína (ácido holotrans- retinoico), un medicamento extranjero que se importa para el tratamiento de la leucemia aguda y crónica. El especial control se debe a su poder teratógico.

Ácido acetohidroxámico. Es un fármaco antihiperamonémico que se utiliza en el tratamiento de la urolitiasis originada por gérmenes productores de ureasa (Proteus, Pseudomonas, Klebsiella). Se deben realizar recuentos periódicos del cuadro hemático.

Talidomida. La DGFPS ha emitido un modelo específico de consentimiento informado, así como una confirmación por parte del médico al paciente, que deberá adjuntarse al A-2, A-3 en el que se debe referir los resultados del examen neurológico, hematológico y test de embarazo. Su especial control se debe a su poder teratológico así como a la posibilidad de producir neuropatía periférica.

Clozapina. Neuroléptico indicado en pacientes que no responden o que experimentan efectos secundarios graves con otros fármacos. Puede producir leucopenia por lo que deberán realizarse hemogramas cada semana durante las primeras 18 semanas y una vez al mes a continuación.

2.6.- MEDICAMENTOS DE DISPENSACIÓN HOSPITALARIA PARA PACIENTES AMBULATORIOS:

Los medicamentos de dispensación hospitalaria incluyen:

- Medicamentos de uso hospitalario.
- Medicamentos de diagnóstico hospitalario y dispensación hospitalaria (como por ejemplo ribavirina, temozolamida y PEG-interferón).
- Medicamentos extranjeros (en Andalucía y otras comunidades autónomas sólo los extranjeros declarados de uso hospitalario).
- Medicamentos de uso compasivo.
- Medicamentos de ensayo clínico.
- Medicamentos para pacientes hemofílicos VIH positivos (de cualquier grupo terapéutico).
- Medicamentos para pacientes de fibrosis quística (de cualquier grupo terapéutico).
- Nutrición parenteral y enteral domiciliaria. En estos casos el Servicio de Farmacia puede elaborar la nutrición o bien gestionar su suministro por un proveedor externo en el propio domicilio del paciente. En ambos casos debe estar en estrecho contacto con los servicios de nutrición y hospitalización domiciliaria, para realizar un seguimiento del enfermo, y gestionar ágilmente los cambios que vayan siendo necesarios.
- Fórmulas magistrales. Cada vez es más frecuente que se elaboren en el hospital medicamentos para pacientes ambulatorios. Algunas de estas fórmulas magistrales son difíciles de realizar fuera del hospital, bien porque se trata de reformulaciones de medicamentos de uso o diagnóstico hospitalario, bien porque se necesite costoso utillaje que sólo esté disponible en un número limitado de oficinas de farmacia, a veces, lejanas del domicilio del paciente. Otras veces se trata de medicamentos que ya se elaboran para el uso interno del hospital y que el paciente sigue tomando después del alta. En general, se trata de medicamentos huérfanos o dosificaciones o presentaciones especiales de medicamentos comercializados, que se adaptan a enfermos con especiales características.
- Mezclas intravenosas (cassettes de morfina para bombas autoportables, mezclas para analgesia epidural, etc.).

En general, pero especialmente en el caso de las fórmulas magistrales y de los medicamentos extranjeros y de ensayo clínico, la información oral y escrita a los pacientes es de vital importancia, por la ausencia de información en el cartón y el prospecto (o por su difícil inteligibilidad en el caso de los extranjeros).

La dispensación ambulatoria debe considerarse como de especial control porque en ella se concentra el total de los pacientes de una determinada patología del área hospitalaria, se trata habitualmente de medicamentos muy costosos, con perfil de seguridad poco favorable y para patologías crónicas, es decir, que se tratará, en general, de tratamientos de larga duración cuya eficacia y seguridad debe ser monitorizada.

Por su situación privilegiada en cuanto a la decisión de dispensar o no un tratamiento el farmacéutico de hospital es el garante de que se cumplen las indicaciones oficialmente

aprobadas, así como aquellas otras normativas estipuladas por el hospital para el área de influencia.

2.7.- MEDICAMENTOS EN FASE DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

El desarrollo de un ensayo clínico es fundamental teniendo en cuenta que el Servicio de Farmacia es el lugar, establecido por la normativa vigente, donde se almacena, controla y dispensa el medicamento en estudio. La conveniencia de centralizar los aspectos relacionados con el control de medicamentos en ensayo clínico, la infraestructura y su responsabilidad en todos los aspectos de la utilización de medicamentos en el hospital hacen del Servicio de Farmacia un elemento básico en el equipo de ensayos clínicos del hospital.

Mediante la gestión de las muestras de medicamentos utilizados en ensayos clínicos, el Servicio de Farmacia contribuye directamente al desarrollo de éstos en el hospital garantizando la utilización correcta de los medicamentos, proporciona apoyo logístico a los investigadores y al promotor, y puede actuar como coordinador ayudando al investigador responsable de la conducción del estudio en el cumplimiento de sus obligaciones con los sujetos del ensayo y presta asimismo una colaboración eficaz a los monitores en el seguimiento de los ensayos.

La participación del farmacéutico en la fase de ejecución del ensayo clínico abarca el conjunto de actuaciones orientadas a conseguir una correcta distribución y control de las muestras de ensayo y las actividades clínicas como la información y el seguimiento del ensayo que puede contribuir a conseguir un mejor resultado. El desarrollo de esta función ha sido progresivo y ha venido determinado más por la demostración de su utilidad que por el imperativo legal que supone.

Los datos mínimos que deben figurar en las muestras de medicamentos en investigación clínica son:

1. Código del protocolo.
2. Número de unidades y forma galénica.
3. Vía de administración.
4. Nombre y dirección de la entidad farmacéutica elaboradora.
5. Nombre del Director Técnico responsable.
6. Número de lote.
7. Fecha de caducidad.
8. Condiciones especiales de conservación, si las hubiera.
9. La inscripción "Muestra para investigación clínica".

Para que todo el proceso de dispensación se desarrolle de forma adecuada es preciso que quede reflejado, y a ser posible de forma estandarizada, en unas normas de dispensación. Estas normas contemplan un procedimiento específico de dispensación adaptado a cada ensayo y acordado con el investigador, que facilita el proceso y ayuda a minimizar errores y constituyen, por tanto, un factor clave para la garantía de la calidad, ya que con ellas se asegura que las sucesivas dispensaciones se realizarán correctamente y que se efectuarán los controles necesarios siempre de la misma forma, aunque los realicen personas

diferentes. Las normas de dispensación deben describir con detalle el proceso de dispensación y de registro de datos de la forma más breve y concisa posible.

En el proceso de dispensación es necesario considerar los requerimientos siguientes:

- **Verificación del consentimiento informado.** Para la dispensación correcta de las muestras en ensayo clínico es conveniente comprobar en primer lugar que se dispone del consentimiento informado del paciente antes de iniciar la primera dispensación.
- **Información sobre el medicamento.** El farmacéutico debe tener información previa y adecuada sobre los fármacos en investigación y disponible para todos los implicados en el ensayo. Se recomienda la elaboración para cada fármaco en estudio de resúmenes de protocolo u “hoja de datos”.
- **Registro de la dispensación.** La dispensación correcta de las muestras de ensayo clínico exige realizar previamente una verificación de la prescripción, comprobando que se ajusta a lo establecido en el protocolo, con atención especial al esquema de dosificación, rango de dosis, duración de tratamiento y criterios de inclusión. Con este fin resulta útil que el farmacéutico revise la “hoja de datos” donde figuran los datos más relevantes que deben ser contrastados consultando con el protocolo si fuera preciso.

3. PROTOCOLOS TERAPÉUTICOS

Los protocolos son elementos vehiculizadores de las mejores prácticas en las que, tanto clínicos como gestores sanitarios, ven como una herramienta para realizar una atención al paciente más eficiente y consistente. No son instrucciones sino guías que facilitan la toma de decisiones, describen el cuidado apropiado basado en la evidencia científica y el amplio consenso, actuando también como elemento de mejora de la calidad asistencial.

Los protocolos definen la atención y/o cuidado que ha de recibir el enfermo, las vías definen cuándo, cómo y en qué secuencia la atención y/o cuidado se ha de proporcionar y además especifica los objetivos de cada fase.

La filosofía para la elaboración y diseño de los protocolos de práctica clínica debe contemplar la mejora de la calidad asistencial, permitir la elección de alternativas de tratamiento (flexibilidad), facilitar las herramientas necesarias para la toma de decisiones, potenciar el conocimiento médico y la educación al paciente, centrarse en un caso concreto pero teniendo en cuenta las necesidades de la población general, y finalmente, considerar los aspectos éticos durante todo el proceso. En el caso concreto de protocolo terapéutico tendrá un enfoque farmacológico o de aplicación de una terapia farmacológica, promoviendo el uso de medicamentos eficaces y desaconsejando los menos coste-efectivos para reducir la mortalidad, morbilidad y aumentar la calidad de vida de los pacientes.

A continuación se enumeran los 5 objetivos más importantes, sin que el orden de los mismos tenga relación alguna con una mayor o menor importancia:

- Limitar las variaciones de la práctica clínica que pudieran afectar a la calidad del servicio.
- Eliminar o reducir costes innecesarios derivados de la variabilidad del cuidado.
- Conducir la atención médica y farmacéutica en la dirección científica, contribuyendo al desarrollo de la cultura de la evidencia.
- Facilitar a los profesionales la accesibilidad a las mejores prácticas basadas en la evidencia científica, en el formato adecuado.
- Dar a conocer las bases para la educación de los pacientes sobre los riesgos y beneficios de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos.

4.- INTERCAMBIO TERAPÉUTICO

La aplicación de una GFT en los hospitales conlleva la necesidad de establecer criterios de actuación ante la prescripción de tratamientos procedentes del medio ambulatorio con medicamentos no incluidos en la GFT. Esto ha llevado a que se desarrollen programas de Intercambio Terapéutico, complementarios a la GFT, con el fin de protocolizar la actuación a seguir en estos casos, y proponer el uso de la mejor alternativa terapéutica entre los fármacos seleccionados en una institución.

El Intercambio Terapéutico de fármacos es un procedimiento mediante el cual un medicamento es sustituido por otro de diferente composición, pero del que se espera el mismo o superior efecto terapéutico. Para que se pueda llevar a cabo un Intercambio Terapéutico hay que tener en cuenta aspectos de equivalencia farmacológica, las características del paciente en el que se va a aplicar y aspectos intrínsecos que permitan el cambio.

El Intercambio Terapéutico considera la existencia de medicamentos clínicamente equivalentes e intercambiables entre sí, y definen cuál es el más adecuado para la prescripción según la política de medicamentos del centro. Se pretende así favorecer el uso eficiente de los medicamentos, garantizar su disponibilidad en el lugar y momento oportuno, y facilitar el control y uso racional de los mismos. Mediante los Programas de Intercambio Terapéutico se asegura también el uso de la mejor alternativa terapéutica dentro de los fármacos incluidos en la GFT de la institución.

4.1. EQUIVALENTES TERAPÉUTICOS

Se entiende por **Equivalente Terapéutico** un fármaco de diferente estructura química del original, pero del que se espera un efecto terapéutico y un perfil de efectos adversos similar cuando se administra a un paciente a dosis equivalentes.

Intercambio Terapéutico: Sustitución de un fármaco diferente químicamente del prescrito, pero considerado equivalente terapéutico o mejor alternativa terapéutica, sin la aprobación expresa del médico prescriptor, pero en base a un protocolo previamente establecido y aceptado.

Sustitución terapéutica: Dispensación de un medicamento equivalente terapéutico o mejor alternativa terapéutica a un fármaco prescrito.

Medicamento homólogo: Equivalente Terapéutico que se utiliza indistintamente en función del costo o la disponibilidad.

La consideración de un medicamento como Equivalente Terapéutico, requiere una valoración detallada y secuencial de distintos aspectos que son:

- 1) Pertenecer al mismo grupo o clase farmacológica
- 2) Indicaciones aprobadas y usos terapéuticos para una indicación concreta en la que ambos están formalmente indicados
- 3) Eficacia terapéutica equivalente
- 4) Seguridad equivalente
- 5) Otros datos:
 - Debemos tener en cuenta datos de los fármacos en situaciones clínicas especiales (insuficiencia renal, insuficiencia hepática, interacciones con otros fármacos), farmacocinética, frecuencia de administración, presentaciones farmacéuticas y dosis equivalentes para realizar el intercambio.
 - Otros aspectos a considerar hacen referencia al propio intercambio, es decir, que sea posible teniendo en cuenta especialmente las pautas de inicio de tratamiento y de discontinuación.
 - Además, hay que valorar la experiencia clínica con los fármacos que se proponen como equivalentes.