



# IMPLEMENTACIÓN DE UN SERVICIO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS EN EL HOSPITAL DE NIÑOS DE LA SANTÍSIMA TRINIDAD DE CÓRDOBA

Trabajo Final Integrador para la Especialización en  
Farmacia Hospitalaria  
Especializando: Farm. Alejandra de Guernica

---

Córdoba, 2019

---



Implementación de un Servicio de Información de Medicamentos en el  
Hospital de Niños de la Santísima Trinidad de Córdoba

Trabajo Final Integrador para la Especialización en  
Farmacia Hospitalaria

Farm. Alejandra de Guernica

Tutora: Dra. Sonia Uema

Tribunal Evaluador:

Dr. Rubén Manzo  
Dra. Carolina Romañuk  
Dra. Elena Vega



**Córdoba 2019**

## PRÓLOGO

Desde comienzos de la década de los sesenta, como resultado de la creciente actividad en ciencia y tecnología en el área del desarrollo de medicamentos, el volumen de información dirigida hacia los profesionales de salud creció en tal medida que, mantenerse siempre actualizado en algún aspecto específico sobre el uso racional de los medicamentos disponibles, fue cada día más difícil.

Aún más si se tiene en cuenta que los profesionales sanitarios deben diferenciar, permanentemente, entre la información científico-comercial suministrada por los laboratorios fabricantes de medicamentos y los cientos de artículos que, sobre el tema, se generan en la literatura científica.

El farmacéutico es el profesional experto en medicamentos y una de sus funciones básicas es la entrega de información de medicamentos (IM) clara, objetiva, precisa, actualizada y oportuna.

Así es como se crearon en el mundo los Servicios de Información de Medicamentos (SIM), como una unidad formal, con una serie de recursos y un equipo profesional que se dedica a proveer información sobre medicamentos y cuyo objetivo es promover el uso racional de los mismos a través de la información técnica científica y pertinente debidamente procesada y evaluada.<sup>1</sup>

De esta problemática surgió este trabajo: implementar en el Hospital de Niños de la Santísima Trinidad (HNST), lugar donde me desempeñé como farmacéutica, un SIM, contando con la colaboración del Centro de Información de Medicamentos de la Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad de Córdoba (CIME-FCQ-UNC).

Se plantearon como objetivos específicos realizar un diagnóstico de situación, incluyendo un estudio de percepción del equipo de salud respecto a IM y un análisis de la factibilidad de poder implementarlo (Análisis FODA).

Luego se elaboró un Manual de Procedimientos para el SIM y se realizó una prueba piloto. Se diseñaron e implementaron también actividades participativas con el equipo de salud y se elaboró material de apoyo.

En el Capítulo 1 se encuentran las definiciones, la justificación y los antecedentes de los SIM, sus funciones, la mención del CIME-FCQ-UNC y su vinculación con el HNST a través de un Proyecto de Extensión Universitaria.

En el Capítulo 2 se presentan la metodología específica de cada una de las

---

<sup>1</sup>Hall V, Gómez C, Fernández F. Situación de los Centros y Servicios de Información de Medicamentos de Costa Rica. *Pharmacy Practice* 2006; 4 (2): 83-7.

actividades realizadas, los recursos y el financiamiento con que contó el proyecto.

El Capítulo 3 está dedicado a plantear los resultados obtenidos detallando paso a paso todas las acciones realizadas. Finalmente, en el Capítulo 4, exponemos la discusión del trabajo, la comparación con otros estudios encontrados en la bibliografía y las conclusiones a las que pudimos arribar.

El Capítulo 5 está destinado a la bibliografía consultada para realizar este trabajo y, luego, hay 3 Anexos: el primero contiene las definiciones teóricas de los términos específicos referidos a IM, otro es el cuestionario que utilizamos para el diagnóstico de percepción y el último es el Manual de Procedimientos elaborado.

Espero que sea de vuestro interés. Ha sido un gran esfuerzo y demandó más de un año de arduo trabajo, realizando cada etapa con mucho compromiso y responsabilidad.



*Dedicado a Los pacientes del  
Hospital de Niños de la Santísima Trinidad*



## **AGRADECIMIENTOS**

*A Dios Nuestro Señor que guía todos mis pasos y su Santísima Madre la Virgen María.*

*A mis 4 hijos, Juan Martín, María Florencia, María José y María Milagros, por ser la luz en mi camino y la fuerza para seguir adelante.*

*Al compañero de mi vida, mi esposo Ismael, porque 36 años es un tiempo que no puede ser borrado por ninguna circunstancia.*

*A la Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad Nacional de Córdoba por darme la posibilidad de continuar mi capacitación profesional con una formación de posgrado.*

*A todos los docentes de la Especialización en Farmacia Hospitalaria por su acompañamiento y su calidad profesional.*

*A la Dra. Sonia Uema, tutora de este trabajo final, por su apoyo, contención, su inestimable ayuda para concretar este proyecto. Por su calidad profesional y humana excepcional.*

*A mis compañeros de la segunda cohorte de la Especialización, sin los cuales no hubiera llegado a esta instancia final. A los de la primera hora, a los que fueron quedando en el camino, a los que llegamos hasta aquí. Chicos: ¡¡¡GRACIAS!!!*

*A mis compañeros del Hospital de Niños de la Santísima Trinidad.*



## RESUMEN

El objetivo del presente trabajo fue promover el uso racional de medicamentos a través de la implementación de un Servicio de Información de Medicamentos (SIM) en el Hospital de Niños de la Santísima Trinidad (HNST), con el apoyo del Centro de Información de Medicamentos de la Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad Nacional de Córdoba (CIME-FCQ-UNC), participando de un Proyecto de Extensión Universitaria.

Se realizaron:

- 1) un diagnóstico de situación, que incluye un estudio de percepción de los profesionales sanitarios del HNST respecto a Información de Medicamentos (IM) y un análisis FODA, para evaluar la posibilidad cierta de implementar un SIM en el HNST.
- 2) un Manual de Procedimientos para el adecuado funcionamiento del SIM y la puesta en marcha de una etapa piloto.
- 3) actividades concretas sobre IM para profesionales y pacientes, surgidas del diagnóstico y su socialización.

Se pudo conocer que la falta de tiempo se destaca como una dificultad entre los profesionales para mantenerse actualizados y que consultan a colegas para obtener información.

Las principales dudas sobre medicamentos se refirieron a estabilidad, interacciones y compatibilidad de los mismos. Un porcentaje elevado de profesionales desconocía lo que es un SIM.

El análisis de situación realizado reveló que es factible la implementación de un SIM en el HNST, dadas las características de la institución y las necesidades de información de sus profesionales.

El análisis FODA reveló que el HNST cuenta con las fortalezas para la instauración del SIM, como los recursos físicos y humanos y la participación del CIME-FCQ-UNC, como colaborador en este proyecto.

Se llevó a cabo una prueba piloto de funcionamiento del SIM, con información pasiva y activa, trabajo en red con el CIME-FCQ-UNC, redacción de un protocolo, participación de un curso de postgrado, elaboración de material de apoyo y publicación de un artículo de divulgación en la revista Bitácora Digital. Se redactó el Manual de Procedimientos del SIM-HNST y se afianzó la relación con el CIME-FCQ-UNC.

El mayor aporte fue concretar la implementación del SIM-HNST y ponerlo en marcha a través de la prueba piloto.

**Palabras Clave:** Servicio de Información de Medicamentos (SIM), Tratamiento farmacológico, Diagnóstico de situación, Manual de Procedimientos, Información de Medicamentos (IM).

# IMPLEMENTATION OF A DRUG INFORMATION SERVICE IN THE HOSPITAL DE NIÑOS DE LA SANTÍSIMA TRINIDAD OF CÓRDOBA

## ABSTRACT

The aim of this work was to promote the rational use of medications by implementing a Drug Information Service (SIM in Spanish) in a children's hospital, named *Hospital de Niños de la Santísima Trinidad* (HNST). The service was offered with the support of the *Centro de Información de Medicamentos* (CIME) of the *Facultad de Ciencias Químicas* (FCQ) - *Universidad Nacional de Córdoba* (UNC), taking part in a university extension project.

The following actions were carried out:

- 1) a situation diagnosis, by means of a perception study of the HNST health professionals regarding Drug Information (IM in Spanish), and a SWOT analysis, to evaluate the certain possibility of implementing a SIM in the HNST;
- 2) a Procedures Manual for the proper functioning of the SIM and the start-up of a pilot stage;
- 3) specific activities on IM for professionals and patients, arising from the diagnosis and its socialization.

It was learned that the lack of time stands out as a difficulty among professionals to stay updated, and that they consult colleagues to obtain information.

The main doubts about medications referred to stability, interactions and compatibility of them. A high percentage of professionals did not know what a SIM is.

The SWOT analysis revealed that the HNST has the strengths for the establishment of the SIM, because of HNST means, both material and human resources, and the participation of the CIME-FCQ-UNC, as a collaborator in this project.

The situation analysis revealed that it is feasible to implement a SIM in the HNST, given the characteristics of the HNST and the information needs of its professionals.

A pilot test of the SIM operation was carried out, with passive and active information, networking with the CIME, drafting a protocol, participation in a postgraduate course, preparation of support material and publication of an article in the *Bitácora Digital*. The Service Procedures Manual was elaborated, and the relationship with the CIME-FCQ-UNC was strengthened.

The major contribution was to achieve the implementation of the SIM and start it up through the pilot test.

**Keywords:** Drug Information Service, pharmacotherapy, situation diagnosis, procedures manual, drug information



# Capítulo 1

## INTRODUCCIÓN

*“Alabado seas, mi Señor, en todas tus criaturas, especialmente en el hermano sol,  
Por quien nos das el día y nos iluminas, y es bello y radiante con gran resplandor.  
De ti, Altísimo, lleva significación.”*

*Cántico de las criaturas. San Francisco de Asís*



## Capítulo 1: INTRODUCCIÓN

La información de medicamentos (IM) se define como el conjunto de estrategias y técnicas que permiten la transmisión de conocimientos sobre medicamentos con la finalidad de optimizar la terapéutica en beneficio del paciente y de la sociedad (1).

Un Servicio de Información de Medicamentos (SIM) es una unidad formal, con una serie de recursos y un equipo profesional, que se dedica a proveer información sobre medicamentos sustentada en fuentes científicas, actualizadas e independientes (2).

En el proceso de desarrollo de un SIM se pueden identificar tres etapas: la primera, generalmente informal, es la información que presta el farmacéutico en el ejercicio normal de su profesión; la segunda, donde se formaliza la prestación del servicio de información a la comunidad hospitalaria a través de actividades específicas de difusión de información y de soporte al desarrollo de otros servicios farmacéuticos. Mientras que la tercera etapa está representada por los servicios de información que se prestan a través de un Centro de Información de Medicamentos (CIM), normalmente localizado dentro de las instalaciones del hospital (2).

En este trabajo la propuesta fue concretar la segunda etapa de formalización del SIM.

### **Justificación**

En los últimos años la información médica ha ido creciendo en tal magnitud que actualmente existe un exceso de la misma. En 2001, se pudo establecer que anualmente se publicaban cerca de 2 millones de artículos en aproximadamente 30.000 revistas biomédicas y que la dosis diaria de lectura para mantenerse permanentemente actualizado en el área de conocimiento de cada uno de los profesionales era de 19 artículos (3).

De la misma manera, los profesionales se encuentran expuestos a estrategias de información y publicidad de la industria farmacéutica sobre diagnósticos e intervenciones terapéuticas, incluidos los medicamentos (tanto de prescripción, como de venta libre). Esto juega un rol creciente en las decisiones sobre los tratamientos prescritos y, a la vez, son un blanco más “susceptible” a la promoción enmascarada como información (4).

En los hospitales, la excesiva carga administrativa, la escasez de recursos humanos y la falta de acceso a la información sobre farmacoterapia en forma rápida y eficiente, dificulta la gestión del suministro de medicamentos y atenta contra la seguridad de los pacientes (5). Por otra parte, los hospitales de la ciudad

de Córdoba no poseen la infraestructura necesaria para satisfacer la demanda real y potencial de IM.

Entre los años 2010 y 2012, se llevó a cabo el proyecto de extensión "*Medicamentos no disponibles: la gestión de su suministro en beneficio del paciente pediátrico*" (Res HCS 340/2010), dirigido por la Dra. Mazzieri y la Lic. Ávila Vázquez. En este y otros trabajos, como los de Tumwikirize (2011), Gutiérrez Clavijo (2013) y Gaitán Izaguirre y Xalil Ramos (2018), se puede observar que la IM existente es subjetiva, imprecisa, incompleta, desactualizada, muy dinámica y de difícil acceso. Por lo tanto, resulta evidente que representa un problema complejo, desatendido y de alto impacto sanitario (6-9).

El crecimiento de la cantidad de información y su acumulación subsecuente, ha traído como consecuencia la necesidad de crear algún mecanismo para la selección, la jerarquización, el almacenamiento, la actualización y la puesta a disposición de información de medicamentos a los profesionales de la salud. La característica que debe reunir esta IM, es ser confiable e integral y que contemple, además, la posibilidad de seleccionar, acumular y utilizar la información generada en los establecimientos asistenciales, donde se detectan la mayor parte de los efectos indeseables y las reacciones adversas de los medicamentos (10,11).

Es de relevancia aclarar que la población pediátrica, en particular, tiene características distintas a la población adulta. Existen grandes diferencias farmacocinéticas y, sobre todo, farmacodinámicas que convierten al niño en un ser especialmente único y vulnerable. Además, la mayoría de los medicamentos empleados, únicamente se han ensayado en adultos por lo tanto hay un vacío terapéutico en las formas farmacéuticas pediátricas y se utilizan medicamentos no aprobados o en condiciones fuera de prospecto (*off label*). El mayor riesgo se evidencia en errores de cálculo en diluciones y en el uso de excipientes incorrectos y altamente tóxicos para un niño. Más del 70 % de los medicamentos en el medio hospitalario se usa sin indicación pediátrica o con contraindicaciones (tal es el caso de aquellos categorizados como *unlicensed* y *off label*) (12).

## **Antecedentes**

En los años sesenta (siglo XX), se dio respuesta a esta problemática con la creación de los primeros CIM. El primero reportado en la literatura fue el de la Universidad de Kentucky, creado en 1962 (11).

La Organización Mundial de la Salud (OMS), en su estrategia mundial sobre el uso racional de medicamentos (URM) celebrada en Ginebra en el año 2002, propone 12 intervenciones fundamentales para promover el URM. Una de ellas es brindar información independiente sobre medicamentos (13,14).

Dentro de las varias incumbencias del farmacéutico, nuestra legislación lo responsabiliza de las actividades de elaboración, suministro (selección, adquisición, distribución y dispensación) e IM. Aunque el farmacéutico es el nexo entre el paciente y el resto del equipo de salud, en cuanto a farmacoterapia se refiere (y a pesar de la clara delimitación jurídica de sus derechos y obligaciones) no siempre cuenta con los recursos para afrontar el complejo problema de brindar IM (15-20).

De acuerdo a la definición proporcionada por la OMS, un SIM es la “actividad relacionada con el manejo, organización y dispensación de IM sustentada en fuentes científicas, actualizadas e independientes. Forma parte de las actividades de los servicios farmacéuticos de una institución de salud, con presencia imprescindible del profesional farmacéutico” (21).

Los Centros o Servicios de IM (CIM o SIM) tienen el propósito de promover el URM a través de información técnica y científica, en forma objetiva, actualizada y oportuna, debidamente procesada y evaluada. Pueden funcionar dentro de las instituciones de salud, en ministerios públicos (como parte de programas estatales), en universidades o en colegios profesionales.

Son funciones de los SIM y CIM (2,21):

1. Fomentar, atender y resolver solicitudes de IM provenientes de los miembros del equipo de salud o de los pacientes o sus cuidadores (información pasiva).
2. Elaborar IM sobre temas de alta demanda o impacto en la salud pública, en el formato que crea más conveniente (información activa).
3. Docencia.
4. Investigación.
5. Difusión de sus actividades.

El CIM de la FCQ-UNC, CIME-FCQ-UNC, es un centro de vinculación creado en 1994 por Res. HCD 2/1994 FCQ. Puede acceder a información científica

sobre medicamentos en forma confiable, objetiva e independiente. Además, mantiene un nexo permanente con profesionales de otras instituciones de salud y cuenta con bases de datos específicas que son constantemente actualizadas. Esto garantiza que la transferencia de sus servicios impacte en forma rápida y eficiente en la resolución de problemas farmacoterapéuticos, vinculados a la seguridad de los pacientes.

El HNST es uno de los 2 hospitales públicos pediátricos provinciales de la ciudad de Córdoba. Pertenece al tercer nivel de atención, de alta complejidad. Cuenta con un Área de Producción Científica (APC), donde trabaja una farmacéutica y posee biblioteca, recursos informáticos y vinculación con las otras áreas y servicios del hospital, reuniendo las condiciones ideales para desarrollar un SIM.

La complementación de la experiencia y los recursos del CIME-FCQ-UNC y la vinculación más directa del APC con el equipo de salud y los pacientes, potenciará las capacidades para brindar IM dando garantías de viabilidad y sustentabilidad.

En este contexto ambas instituciones, HNST y CIME-FCQ-UNC se presentaron a un subsidio, Proyecto de Extensión Universitaria de la FCQ-UNC, siendo aprobado por Resolución HCD 895/2017: *“Implementación de un Servicio de Información de Medicamentos en el Hospital de Niños de la Santísima Trinidad de la provincia de Córdoba en coordinación con el Centro de Información de Medicamentos de la FCQ-UNC”*.

La creación de un SIM, más que una unidad física, daría origen a un modelo en la utilización óptima de la IM. El modelo propuesto permitiría alcanzar objetivos de excelencia en los niveles de documentación, servicio y educación (22).

Los médicos y farmacéuticos necesitan acceder a la totalidad de la información referente a medicamentos:

- ❖ sus indicaciones y contraindicaciones de uso,
- ❖ los medicamentos de elección y las alternativas terapéuticas,
- ❖ la posología,
- ❖ las precauciones de uso,
- ❖ las interacciones farmacológicas,
- ❖ los efectos secundarios y adversos,
- ❖ las características clínicas de sobredosificación y su tratamiento,
- ❖ la disponibilidad y el costo de un ciclo de tratamiento.

Por otra parte, actualmente los pacientes y el público en general, solicitan de los profesionales una información más completa sobre medicamentos (23,24).

El uso racional de medicamentos (URM) fue definido por la OMS en el año 1985 en la Conferencia de Expertos en Nairobi (25): *“existe un uso racional cuando los pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades clínicas en las dosis*

*correspondientes a sus requisitos individuales, durante un periodo de tiempo adecuado al menor costo para ellos y la sociedad”.*

Este URM debe realizarse en todas las etapas del suministro de medicamentos en el HNST:

**Selección y adquisición de medicamentos:** un SIM participa en la elaboración de informes técnicos para la selección de medicamentos y su inclusión en la lista de medicamentos esenciales de la institución, proceso que se coordina desde el Comité de Farmacia y Terapéutica. Sobre la base de este listado se realiza la adquisición de los medicamentos.

**Prescripción:** se brinda información activa o pasiva sobre farmacoterapia en pediatría de apoyo al médico para su toma de decisiones (p ej: difusión de la Guía de la buena prescripción de la OMS y del listado de medicamentos esenciales de la institución)(26).

**Dispensación:** debe realizarse con la información pertinente al equipo de salud o a los pacientes, sobre aspectos tales como la conservación, el almacenamiento, o los cuidados especiales, entre otros.

**Administración:** se requiere IM específica de cada vía de administración para asegurar una correcta dosificación y evitar problemas de inestabilidad o incompatibilidad, especialmente con la medicación inyectable.

En este aspecto, existe una experiencia previa de trabajo conjunto entre un equipo de enfermería del HNST y el CIME-FCQ-UNC, que llevó a la publicación de una guía de administración de medicamentos inyectables (27).

En el Anexo 1 se pueden consultar las definiciones teóricas fundamentales para facilitar la comprensión del tema abordado(28-31).

En el figura 1, podemos ver en forma esquemática un resumen con la finalidad de este proyecto: cómo se articula la necesidad de información con el trabajo en red SIM-HNST/CIME-FCQ-UNC y cómo esto impacta en el URM.

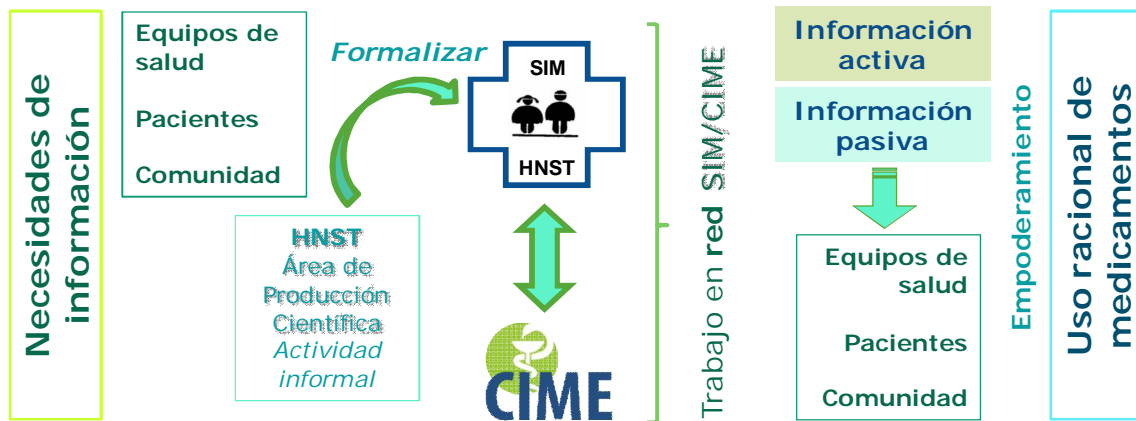


Figura 1: Finalidad del presente trabajo

### OBJETIVO GENERAL

- Promover el uso racional de medicamentos a través de la implementación de un SIM en el HNST, con apoyo del CIME-FCQ-UNC.

### OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Estructurar un diagnóstico de situación empleando un estudio de percepción del equipo de salud respecto de la IM.
- Delinear un análisis acerca de la factibilidad de implementar un SIM en el HNST (análisis FODA).
- Elaborar un Manual de Procedimientos para el SIM e implementar una etapa piloto
- Diseñar e implementar acciones conjuntas para superar limitaciones y deficiencias de información detectadas en el diagnóstico realizado.

# Capítulo 2

## MATERIAL Y MÉTODOS

*“Alabado seas mi Señor, por la hermana luna y las estrellas, en el cielo las formaste,  
Claras, preciosas y bellas.*

*Alabado seas mi Señor, por el hermano viento y por el aire y la nube y el cielo sereno y todo  
tiempo, por todos ellos a tus criaturas das sustento.”*

*Cántico de las criaturas. San Francisco de Asís*





## Capítulo 2: MATERIAL Y MÉTODOS

Para cumplir con los objetivos planteados se realizaron una serie de actividades, cada una con su metodología específica.

### 1- Diagnóstico de situación inicial

1A) Estudio observacional descriptivo y transversal. Percepción de los profesionales sanitarios del HNST respecto a la IM mediante una encuesta. Los objetivos fueron: identificar las necesidades de IM del equipo de salud en el HNST, conocer las fuentes de información que consultan habitualmente y los inconvenientes de acceso percibidos.

Se diseñó un instrumento de toma de datos: un cuestionario semiestructurado para administrar mediante entrevistas cara a cara (32,33). Se seleccionó como muestra a los informantes claves en el manejo de los medicamentos del turno mañana, entre médicos, farmacéuticos y personal de enfermería. Se procesaron los datos en una planilla de cálculo: carga de datos en Google Drive® y procesamiento en Microsoft Excel®.

### 1B) Análisis FODA

El análisis FODA consiste en realizar una evaluación de los factores fuertes y débiles que, en su conjunto, diagnostican la situación interna de una organización, así como su evaluación externa, es decir, las oportunidades y amenazas (34,35).

Se realizó un análisis FODA para evaluarla posibilidad de implementar un SIM en el HNST. Este acrónimo en español refiere a fortalezas (F), oportunidades (O), debilidades (D) y amenazas (A). Ver Cuadro 1.

Cuadro 1: Análisis FODA para la implementación de un SIM en el HNST: Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas
<b>Fortalezas:</b> capacidades especiales con las que cuenta la institución y por las que tiene una posición privilegiada para la implementación de un SIM.
<b>Oportunidades:</b> aquellos factores que resultan positivos, favorables, explotables que se deben descubrir en el entorno y que permite obtener ventajas para instaurar el SIM.
<b>Debilidades:</b> aquellos factores que provocan una posición desfavorable para la instalación de un SIM.
<b>Amenazas:</b> aquellas situaciones que provienen del entorno y que pueden llegar a atentar, incluso, contra la permanencia del proyecto en la institución.

## **2- Elaboración del Manual de Procedimientos del SIM y puesta en marcha de una etapa piloto**

El Manual de Procedimientos es un componente del sistema de control interno del SIM. Se crea para obtener un documento detallado, ordenado, sistemático e integral, que contiene todas las instrucciones, responsabilidades e información sobre políticas, funciones, sistemas y procedimientos de las distintas operaciones o actividades que se realizan en el SIM(36-39).

El Manual de Procedimientos se elaboró describiendo cada actividad específica que realiza el SIM en forma de procedimientos pautados.

Se estableció una etapa piloto en la que se resolvieron consultas de profesionales del HNST, como información pasiva, y se elaboraron publicaciones internas y documentos, como información activa. Esta etapa abarcó el período comprendido entre septiembre de 2017 y noviembre de 2018.

## **3- Acciones planificadas e implementadas en función del diagnóstico de situación**

Luego de realizar el diagnóstico de situación, con los datos obtenidos, se planificaron actividades concretas sobre IM para profesionales y para pacientes. También se incluyó la necesidad de capacitar al personal farmacéutico del SIM.

Todas estas actividades requirieron, para su planificación y estrategia, de reuniones de grupos de trabajo de profesionales del CIME-FCQ-UNC y del HNST que participaron del Proyecto de Extensión.

### **Mecanismos previstos de seguimiento y evaluación del proyecto**

Para el diagnóstico de la percepción del equipo de salud respecto de la IM, se tuvieron en cuenta como indicadores objetivos del impacto:

- ✓ cantidad de reuniones con los integrantes del equipo,
- ✓ cantidad de participantes que asistieron a los talleres y grupos de discusión,
- ✓ ideas y sugerencias aportadas por los participantes.
- ✓ elaboración del material impreso, la cantidad de boletines, folletos, afiches elaborados y difundidos efectivamente.

En la etapa piloto del SIM-HNST, se tuvo en cuenta:

- ✓ cantidad de consultas resueltas

Y en el entrenamiento a profesionales:

- ✓ cantidad de actividades de capacitación realizadas sobre las planificadas inicialmente.

## **Recursos y financiación del proyecto**

### **Financiamiento**

Este trabajo contó con el financiamiento del Proyecto de Extensión Universitaria, aprobado por Resolución HCD N°895/2017 FCQ-UNC (Facultad de Ciencias Químicas-Universidad Nacional de Córdoba) titulado *“La implementación de un servicio de información de medicamentos en el hospital de niños de la Santísima Trinidad en coordinación con CIME-FCQ-UNC”*, con la dirección de la Dra. Sonia Uema.

### **Recursos humanos**

A la participación de profesionales del HNST con experiencia en el tema de IM, se sumó la colaboración y el asesoramiento de docentes e investigadores de la FCQ, con amplia formación y experiencia en capacitación de recursos humanos, trabajos de investigación y extensión con actividades de campo.

### **Infraestructura y recursos materiales**

Instalaciones del HNST y del CIME-FCQ-UNC; bibliografía disponible en el CIME-FCQ-UNC y en otras dependencias de la FCQ-UNC.

El Área de Producción Científica del HNST posee biblioteca y recursos bibliográficos.

### **Equipamiento**

Equipos de computación e impresoras del CIME-FCQ-UNC y del HNST. El HNST cuenta con sala de reuniones y equipo de proyección multimedia.

# Capítulo 3

## RESULTADOS

*“Alabado seas mi Señor, por el hermano fuego, por el cual iluminas la noche, y es bello y alegre y vigoroso y fuerte*

*Cántico de las criaturas. San Francisco de Asís*



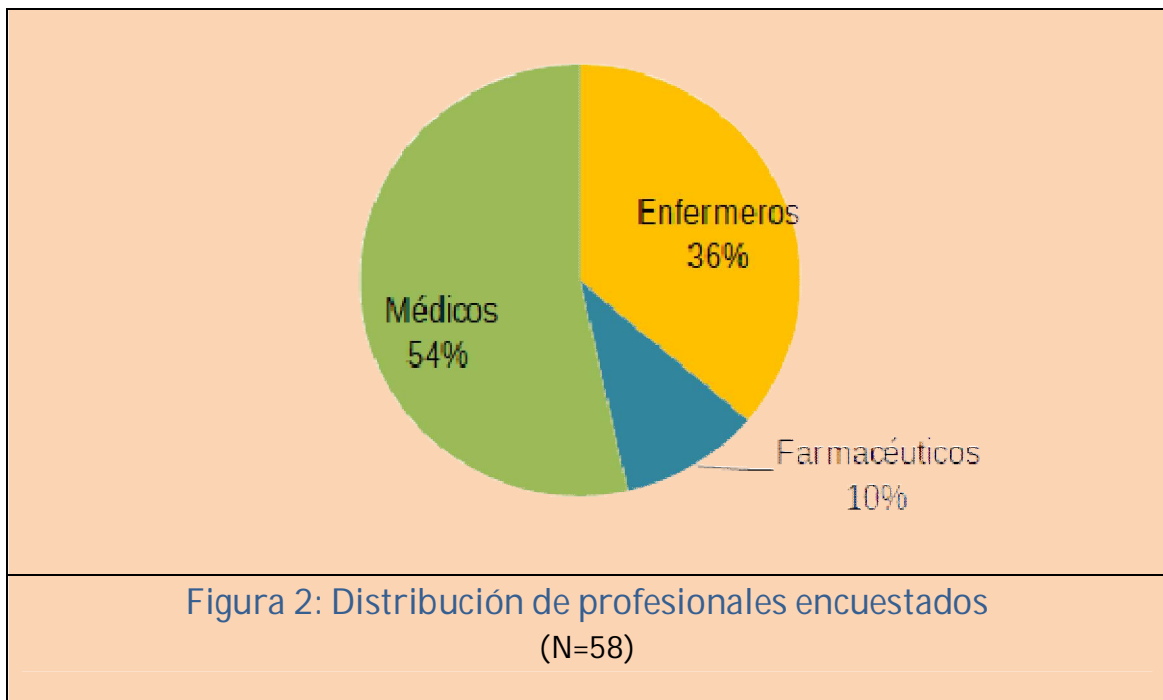
## Capítulo 3: RESULTADOS

### 1-Diagnóstico de situación

#### 1.1- Resultados de la encuesta

El cuestionario se diseñó en forma consensuada entre profesionales del HNST y docentes-investigadores de la FCQ-UNC en 2017. La validación se realizó a través de cuatro reuniones, a modo de panel de expertos (septiembre-octubre) y una etapa piloto (fines de octubre y principios de noviembre) para realizar los ajustes finales al instrumento. El cuestionario puede consultarse en el Anexo 2. Las entrevistas se completaron durante el mes de noviembre de 2017.

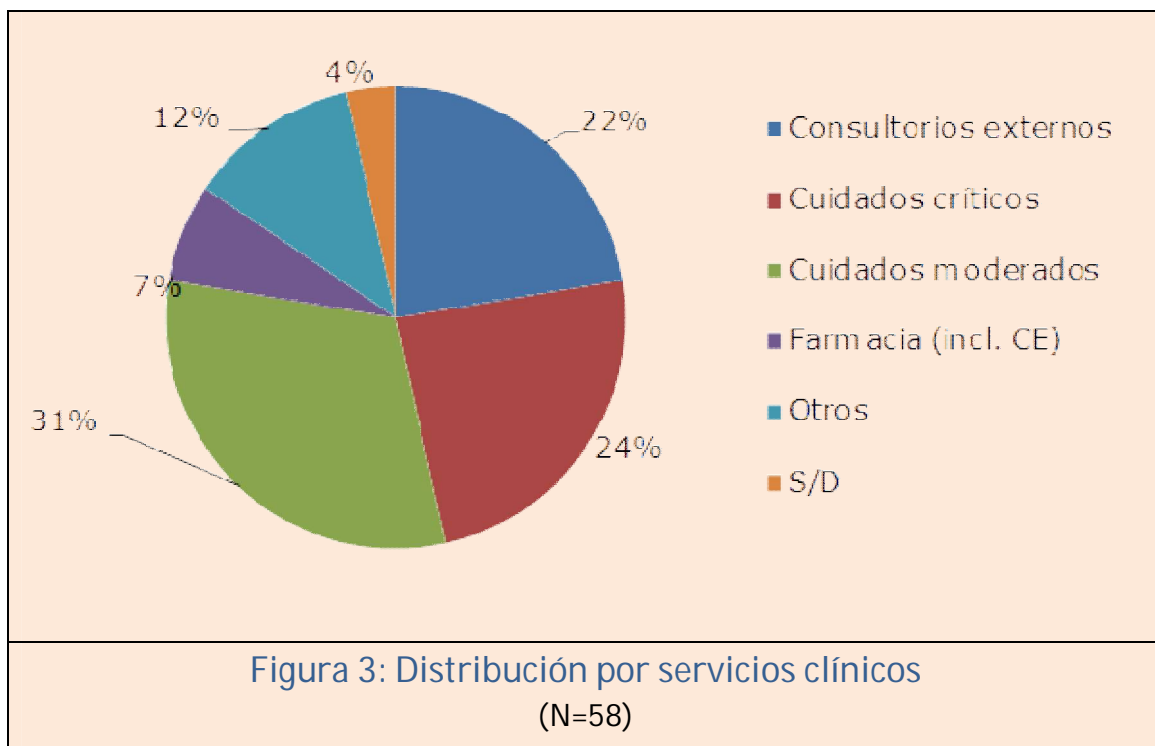
Se encuestaron 58 profesionales, de los cuales el 84% fue de género femenino y 16% masculino. Participaron todos los farmacéuticos, los jefes médicos de los servicios clínicos, los enfermeros de medicación y los supervisores de enfermería. La distribución de los profesionales encuestados se presenta en la Figura 2.



### Capítulo 3

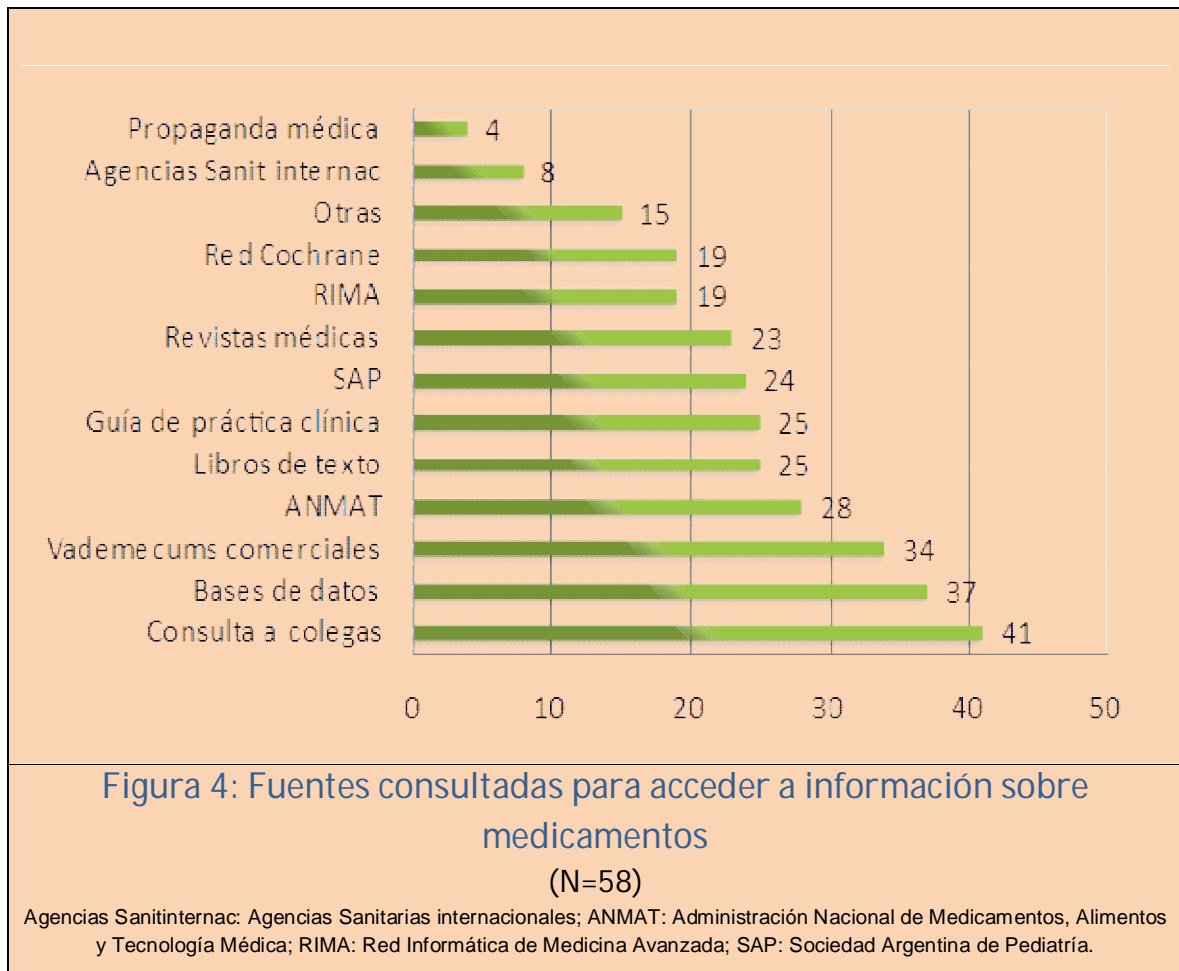
En la figura 3 se muestra la distribución por servicios clínicos. Estos se agruparon del siguiente modo:

1. Cuidados críticos: Unidad de Terapia Intensiva, Unidad Coronaria, Unidad de Cuidados Intermedios y Oncología.
2. Cuidados moderados: Servicios clínicos de internación y Guardia (emergencia).
3. Consultorios externos,
4. Farmacia (incluyendo la Central de Esterilización) y
5. Otros.



En la Figura 4 se detallan los medios utilizados por los profesionales para obtener información.

### Capítulo 3

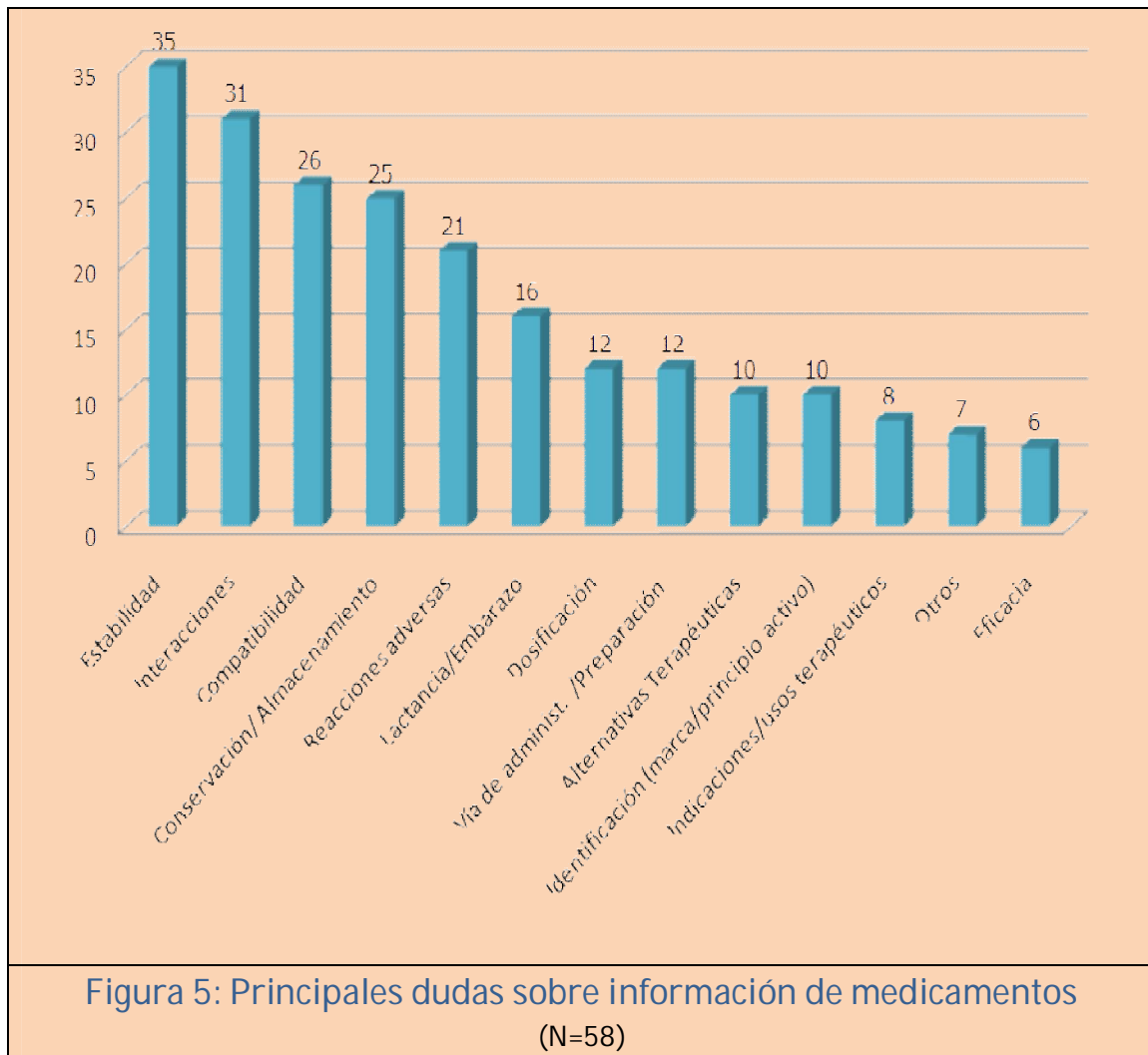


Entre las principales dificultades para mantenerse actualizados, el 41 % de los profesionales manifestó que es por falta de tiempo, segundo por falta de acceso a fuentes de información (20%), conexión a internet (15%) y otras circunstancias un 7%.

En relación al conocimiento de lo que es un SIM, el 62% dijo que lo desconocía.

En la Figura 5 se detallan las principales necesidades de IM que tienen los profesionales.

### Capítulo 3



Todos los profesionales entrevistados, respondieron afirmativamente a la pregunta “¿Le gustaría contar con un Servicio de Información de Medicamentos en el Hospital que brinde información objetiva, actualizada y oportuna?” (hubo tres cuestionarios sin respuesta).



## 1.2- Análisis FODA

En la Tabla 1 se muestra el análisis FODA desarrollado para determinar la factibilidad de implementar un SIM en el HNST, con el apoyo del CIME-FCQ-UNC.

El HNST cuenta con un APC donde se desarrollan actividades de capacitación y formación para los profesionales del hospital. Allí despliegan sus reuniones los comités y comisiones de la institución:

- Comité de Farmacia y Terapéutica,
- Comité de Seguridad de Pacientes,
- Comisión de Investigación,
- Comité de Gestión de Calidad.

Dentro de las actividades del Comité de Farmacia y Terapéutica, se realizaba habitualmente la resolución de las consultas sobre IM como una tarea propia del profesional farmacéutico. El análisis FODA se efectuó desde el APC.

Tabla 1: Análisis FODA desde el Área de Producción Científica del HNST

	Análisis Interno	Análisis Externo
Factores positivos	<p><b>FORTALEZAS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>§ Personal capacitado y con experiencia en IM</li> <li>§ Área física e infraestructura de trabajo adecuada (APC)</li> <li>§ Servicio gratuito para los profesionales del HNST (información pasiva), y para profesionales de otros centros de salud públicos y privados</li> <li>§ Capacitación constante del grupo de trabajo</li> <li>§ Registro de la producción del servicio (información activa y pasiva)</li> <li>§ Elaboración de información activa sobre consultas, alertas de reacciones adversas a medicamentos, fichas de interacciones, evaluación de eficacia y seguridad de medicamentos para su incorporación en la guía farmacoterapéutica, fichas farmacológicas, tablas de compatibilidad de medicamentos para la vía parenteral, protocolos institucionales.</li> </ul>	<p><b>OPORTUNIDADES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>§ SIM como una estrategia potencial y de posicionamiento y diferenciación -del HNST.</li> <li>§ Incorporación de nuevos usuarios que antes desconocían la existencia de este servicio.</li> <li>§ Incorporación de un correo específico y directo para el APC.</li> <li>§ Amplio campo de acción debido a las características del HNST (3<sup>er</sup> nivel de atención y máxima complejidad, pediatría).</li> <li>§ Personal profesional del hospital altamente calificado para la promoción, desarrollo y difusión del servicio.</li> <li>§ Hospital con permanentes procesos de innovación metodológica, tecnológica y de capacitación.</li> <li>§ Numeroso personal profesional en formación (hospital escuela).</li> <li>§ Colaboración y respaldo del CIME-FCQ-UNC para la implementación del SIM.</li> <li>§ Participación y aval del HNST en el Proyecto de Extensión Universitaria sobre IM.</li> </ul>
Factores negativos	<p><b>DEBILIDADES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>§ Dificultad para difundir las actividades del área y la importancia y funciones de la IM.</li> <li>§ Restringido acceso a fuentes de información</li> <li>§ Dificultades en la comunicación con los profesionales de la salud del HNST.</li> <li>§ Carencia de una aplicación informática adecuada para el registro de las consultas</li> <li>§ Carencia de Protocolos Normalizados de Trabajo sobre IM.</li> </ul>	<p><b>AMENAZAS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>§ Desconocimiento de los profesionales de la salud de lo que es un SIM y escasa visibilidad del área.</li> <li>§ Carencia de política institucional sobre el APC y escasa valoración de las actividades del SIM.</li> <li>§ Poco compromiso de los profesionales de la salud del HNST en relación a la IM.</li> <li>§ Dificultad en la entrega de una respuesta rápida al usuario por disponer de equipos y redes computacionales lentas.</li> <li>§ Dificultad para difundir la información por limitación de los recursos de la institución: página web, base de datos institucional, boletín institucional, etc</li> <li>§ Capacidad limitada para brindar un servicio de calidad si crece la demanda interna o externa al hospital.</li> </ul>

APC: Área de Producción Científica; CIME: Centro de Información de Medicamentos (FCQ-UNC); IM: Información de Medicamentos; HNST: Hospital de Niños de la Santísima Trinidad; SIM: Servicio de Información de Medicamentos.

## **2- Manual de Procedimientos del SIM-HNST**

Al igual que para otras áreas de la farmacia hospitalaria, es necesario establecer un manual de procedimientos que incluya todas las funciones realizadas por el SIM-HNST, describiendo exactamente cómo se realizará la actividad objeto del procedimiento. Tales descripciones son los Procedimientos Normalizados de Trabajo o PNT.

Estas normas constituyen una guía de recomendaciones que permitirán el desarrollo de las actividades del SIM, adaptadas a sus características específicas.

El Manual de Procedimientos del SIM-HNST se estructura de la siguiente manera:

1. Introducción
2. Antecedentes
3. Misión y Visión
4. Objetivos
5. Actividades
6. Organización
7. Procedimientos
8. Evaluación de la Calidad
9. Bibliografía
10. Anexos (PNT)
  - 10.I PNT Bibliografía consultada para responder las consultas
  - 10.II PNT Formulario de consulta
  - 10.III PNT Niveles de evidencia y grados de recomendación sobre IM
  - 10.IV PNT Formulario de respuesta a la consulta
  - 10.V Algoritmo de resolución de consultas
  - 10.VI PNT Boletín de Seguridad de Medicamentos
  - 10.VII PNT Fichas de Interacciones
  - 10.VIII PNT Informe Técnico sobre evaluación de medicamentos al Comité de Farmacia y Terapéutica

La versión completa del manual de procedimientos se presenta en el Anexo 3.

En el Cuadro 2 se exponen los objetivos de este manual y la misión/visión para el SIM-HNST.

### Cuadro 2: Manual de Normas de Procedimientos del SIM

**Misión:** brindar IM de manera independiente, crítica y calificada, respaldada en la búsqueda sistematizada en fuentes de información confiables.

**Visión:** convertirse en un SIM de referencia para los hospitales de la provincia de Córdoba.

**Objetivo general:** contribuir al uso racional de medicamentos, brindando información científica y técnica, debidamente procesada y evaluada en forma oportuna y pertinente, a los profesionales de la salud, pacientes y comunidad que concurren o consultan al HNST.

## 3-Etapa piloto de funcionamiento del SIM-HNST

En la etapa piloto de funcionamiento del SIM-HNST se concretaron las siguientes actividades:

### 3.1- Información pasiva (Resolución de consultas)

Esta actividad surgió como consultas de profesionales al SIM-HNST. Los temas de los informes realizados pueden verse en la Tabla 2.

### 3.2- Información activa

Información activa es una de las actividades del SIM-HNST en las cuales el mismo servicio toma la iniciativa para realizar IM, con orientación educativa y formativa. Está descrita en el Manual de Procedimientos, en forma de PNT.

Se realizaron las siguientes piezas de información:

#### 3.2.1- Boletines de Seguridad de Medicamentos

Los boletines de seguridad de medicamentos siguen un esquema de contenido fijo.

En la primera parte contienen un artículo de interés para la institución, variable en cada uno y luego se describen las alertas de seguridad de medicamentos, provenientes de fuentes de farmacovigilancia y agencias reguladoras nacional e internacionales.

En general son de edición mensual, desde el comienzo del proyecto (septiembre de 2017 a noviembre de 2018). Eventualmente, pueden ser bimestrales (muchas veces por dificultades operativas) o quincenales, cuando alguna información muy reciente y de envergadura amerite su difusión. El detalle de temas y fechas se muestra en la Tabla 3.

Tabla 2: Temas de consultas resueltas.  
Información pasiva (3.1)

<b>3.1.1.</b>	Uso de cafeína en recién nacidos
<b>3.1.2.</b>	Uso de clozapina. Información sobre Farmacovigilancia Intensiva
<b>3.1.3.</b>	Valganciclovir. Toxicología
<b>3.1.4.</b>	Información sobre medicamentos vencidos
<b>3.1.5.</b>	Intercambio Terapéutico. Conceptos.
<b>3.1.6.</b>	Sondaje vesical.
<b>3.1.7.</b>	Formas Farmacéuticas Sólidas ¿se pueden triturar?
<b>3.1.8.</b>	Administración correcta de Omeprazol.
<b>3.1.9.</b>	Estabilidad y conservación de medicamentos: adrenalina, lorazepam, atropina, bicarbonato de sodio
<b>3.1.10.</b>	Medios de Contraste Radiológico: Iopamidol 370, Iopramida 320. Período de validez una vez abiertos
<b>3.1.11.</b>	Aguas gelificadas para pacientes con disfagia.
<b>3.1.12.</b>	Administración correcta de enzimas pancreáticas
<b>3.1.13.</b>	Interacción Sildenafil-Bosentan
<b>3.1.14.</b>	Sellado de catéteres
<b>3.1.15.</b>	Ketamina en el servicio de emergencias para procedimientos dolorosos.
<b>3.1.16.</b>	Administración de Factor VII y Complejos protrombóticos. Cuidados de Enfermería.

**Tabla 3: Temas de Boletines de Seguridad de Medicamentos.  
Información activa (3.2.1)**

<b>3.2.1.1. Diciembre 2017</b>	Alertas de seguridad de los siguientes medicamentos: gadolinio, trimebutina, eritropoyetina, ketamina, anfotericina B, cloruro de potasio, antidepresivos, medicamentos con codeína y tramadol, anestésicos generales y medicamentos sedantes, fluoroquinolonas, vancomicina, linezolid.
<b>3.2.1.2. Enero 2018 (1)</b>	Revisión de alertas de seguridad asociadas a los Inhibidores de la Bomba de Protones.
<b>3.2.1.3. Enero2018 (2)</b>	Medicamentos a evitar por relación beneficio riesgo desfavorable o por existir alternativas más seguras. Actualización 2017. Revista Prescrire.
<b>3.2.1.4. Marzo2018</b>	Resistencia a los antibióticos. Problema de salud mundial.
<b>3.2.1.5. Abril 2018 (1)</b>	Organización Mundial de la Salud (OMS): 20° Lista Modelo de Medicamentos Esenciales y 6° Lista Modelo de Medicamentos Esenciales para Niños. Alertas de Seguridad de: retinoides, Inhibidores de la Recaptación Selectiva de Serotonina (ISRS), antihistamínicos de primera generación, Inhibidores de la Bomba de Protones.
<b>3.2.1.16.Abril 2018 (2)</b>	Lista Modelo de Medicamentos Esenciales para Niños. Alertas de Seguridad de: retinoides, Inhibidores de la Recaptación Selectiva de Serotonina (ISRS), antihistamínicos de primera generación, Inhibidores de la Bomba de Protones.
<b>3.2.1.7.Junio 2018</b>	Paracetamol, revisión de efectos adversos en uso crónico, resistencia a los antibióticos, informe JIACRA-ESPAÑA (JointInteragencyAntimicrobialConsumption and Resistance), AustralianPrescriberVol 41, issue 3 June 2018. Acceso a revista, Nuevas Guías de la Sociedad Argentina de Pediatría (SAP): Bronquiolitis, Reanimación Cardiopulmonar neonatal.
<b>3.2.1.8 Agosto2018 (1)</b>	Bacterias que se resisten: Lista de patógenos prioritarios para I+D de nuevos antibióticos. Alertas de Seguridad de Medicamentos: Inhibidores de la Bomba deProtones, cannabidiol, cladribina, antidepresivos, fluoroquinolonas.
<b>3.2.1.9 Agosto2018 (2)</b>	Ácidos Grasos Omega 3 no previenen la morbimortalidad cardiovascular. Metanálisisde JAMA 2018.
<b>3.2.1.10. Octubre 2018</b>	Prevención de Errores de Medicación en pacientes pediátricos. Alertas de Seguridad de Medicamentos: hidrocortizida, AINES, Inhibidores de la Bomba de Protones, rivaroxaban, quinolonas/fluoroquinolonas.
<b>3.2.1.11. Noviembre 2018</b>	Descongestivos para resfriados en menores de 6 años, Diprotona y agranulocitosis, Antibióticos asociados a faringo-amigdalitis en menores de 14 años.

### 3.2.2- Publicaciones conjuntas SIM-HNST y CIME-FCQ-UNC

Se realizaron publicaciones conjuntas entre el SIM-HNST y el CIME-FCQ-UNC:

- Alerta web CIME: Riesgos del ácido valproico en embarazo.  
Autoras: Alejandra de Guernica, Mariana Caffaratti y Sonia Uema. En marzo de 2018 se trabajó en la elaboración de una Alerta web sobre ácido valproico y su uso durante la gestación. Se publicó en la página web del CIME el 11/04/2018 y se distribuyó en el HNST por e-mail.  
Disponible en <http://cime.fcq.unc.edu.ar/riesgos-del-acido-valproico-en-embarazo-abril-2018/>
- Artículo de divulgación: enviado a la revista Bitácora Digital bajo el Título *“Diagnóstico de situación para implementar un Servicio de Información de Medicamentos en un hospital, pediátrico”*.  
Autoras: Alejandra de Guernica, Nancy Chiappero, María Eugenia Bertotto, María Gabriela Ortega, Mariana Vallejo y Sonia Uema. Aceptado para su publicación el 02 de noviembre de 2018. Publicado en Vol. 1 Núm. 9, Diciembre 2018.  
Disponible en <https://revistas.unc.edu.ar/index.php/Bitacora/article/view/24199/23604>

### 3.2.3-Trabajo en red con el CIME compartiendo bases de datos cuando se requiere:

- Fluidoterapia de mantenimiento en pediatría.

### 3.2.4-Redacción de Protocolos

- Protocolo de sedo-analgésia en pacientes pediátricos con asistencia respiratoria mecánica para la UTI (ver 4.4-Capacitación del personal del SIM).

### 3.2.5-Trabajos en preparación

- Protocolo de dispensación de ampollas de potasio en envases color rojo perfectamente identificados y rotulados, y elaboración de protocolo de administración de potasio endovenoso, en coordinación con el Comité de Seguridad del Paciente institucional.
- Guía de Medicamentos de Administración Parenteral, en conjunto con el CIME-FCQ-UNC, en forma de fichas técnicas para la práctica diaria.

### 3.2.6- Difusión de la información en el HNST

- Se creó una cuenta de correo electrónico (email) exclusivo del SIM [infomedicamentoshnst@gmail.com](mailto:infomedicamentoshnst@gmail.com).
- Se generó una lista de contactos del HNST.
- Se elaboró material impreso: información pasiva y activa en una carpeta

que fue entregada a cada servicio de internación: áreas críticas, internación común y guardia para los profesionales de la salud. Se distribuyó posteriormente al ateneo realizado en octubre de 2018 sobre “Estabilidad de medicamentos inyectables”.

#### **4-Actividades desarrolladas tras el diagnóstico de situación**

Luego de realizar el diagnóstico de situación, se desarrollaron acciones concretas sobre IM:

##### **4.1-Talleres de preparación y administración de medicamentos.**

A requerimiento del personal de enfermería se llevaron a cabo 2 talleres (de 3 programados) sobre cálculo de dosificación de medicamentos. Previamente a cada taller, se distribuyeron cuadernillos de actividades, elaborados a modo de guía de estudios, que contenían problemas y se resolvieron nuevos casos en instancia presencial.

##### **4.2- Ateneos institucionales**

- ✓ El 12/04/18 se realizó un ateneo presentando públicamente el Proyecto de Extensión 2017-2018 *“Implementación de un Servicio de Información de Medicamentos(SIM) en el HNST de la provincia de Córdoba en coordinación con el Centro de Información de Medicamentos de la FCQ-UNC”*. En el mismo se expusieron los resultados de la encuesta realizada y se receptaron propuestas y sugerencia para trabajar sobre IM desde el SIM-HNST.
- ✓ El 02/10/18 se realizó un ateneo sobre el tema *“Estabilidad de medicamentos inyectables”*, con intervención de profesionales participantes del proyecto, del HNST y del Laboratorio de Hemoderivados de la UNC.

##### **4.3- Elaboración de material de apoyo**

Se realizaron en forma conjunta con el CIME informes para pacientes y para profesionales.

Informes para pacientes: afiches de resistencia microbiana a los antibióticos en el marco de la campaña de la Organización Mundial de la Salud. Estos afiches fueron colocados en las salas de espera de los consultorios de atención.

Informes para profesionales:

Se preparó material impreso para distribuir a los Servicios Clínicos:

- ✚ Afiche sobre Medicamentos de Alto Riesgo con su acrónimo **HIPOS**: **H**eparina, **I**nsulinae **I**notrópicos, **P**otasioy otros electrolitos, **O**piodesy



### Capítulo 3

- otros sedantes y **Soluciones concentradas de Cloruro de sodio,**
- ✚ Afiche “*Día Mundial del Corazón: 7 pasos para un corazón saludable*”,
- ✚ Consideraciones en la conservación, la preparación y la administración de medicamentos hemoderivados, informe especial del CIME elaborado por el Laboratorio de Hemoderivados de la UNC.
- ✚ Afiche con tabla de unidades básicas de peso y medida y conversión de unidades para preparación de medicamentos.
- ✚ Listado actualizado e informe sobre medicamentos termolábiles.
- ✚ Listado actualizado e informe de medicamentos fotosensibles.
- ✚ Listado actualizado de medicamentos dializables.
- ✚ Fichas farmacológicas de medicamentos inyectables para la elaboración de una Guía de Administración Parenteral institucional.
- ✚ Afiche “Bacteriemia Zero” en el contexto de la semana mundial de concientización sobre el uso de los antibióticos (OMS, Noviembre 2018).

Como ejemplo del material entregado se puede ver, en las figuras 6 y 7, el afiche (anverso y reverso, respectivamente) de los Medicamentos de Alto Riesgo difundido.

**MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO**

Aquellos que tienen un riesgo muy elevado de causar daños graves o incluso mortales cuando se produce un error en el curso de su utilización

**ACRÓNIMO HIPOS**

- H** HEPARINA Y ANTICOAGULANTES
- I** INSULINA E INOTRÓPICOS
- P** POTASIO Y OTROS ELECTROLITOS
- O** OPIOIDES Y OTROS SEDANTES
- S** SOLUCIÓN DE CLORURO DE SODIO > 0,9 %

SERVICIO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS SIM-HNST. ÁREA DE PRODUCCIÓN CIENTÍFICA. INT: 606  
Email : [infomedicamentoshnst@gmail.com](mailto:infomedicamentoshnst@gmail.com)

Figura 6: Medicamentos de Alto Riesgo. Acrónimo HIPOS (anverso)

**MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO**  
**ACRÓNIMO HIPOS**

<b>H</b>	Heparina y Anticoagulantes	Heparina sódica Acenocumarol	Heparinas de bajo peso molecular
<b>I</b>	Insulina Inotrópicos	Insulina NPH Insulina corriente Digoxina Dopamina Dobutamina	Milrinona Adrenalina Noradrenalina Isoproterenol Levosimendan
<b>P</b>	Potasio y Otros electrolitos	Potasio Cloruro Potasio Fosfato	Magnesio Cloruro
<b>O</b>	Opioides y Otros sedantes	Morfina Fentanilo Remifentanilo Metadona Midazolam	Dexmedetomidina Hidrato de Cloral Levomepromazina Propofol Ketamina
<b>S</b>	Soluciones concentradas de Cloruro de sodio (> 0,9%)	Cloruro de sodio 20%	

**10 MEDIDAS PARA MEJORAR SU SEGURIDAD**

1. Identificar los Medicamentos de Alto Riesgo, MAR
2. Realizar etiquetas de identificación para la dispensación
3. Limitar el número de presentaciones de MAR
4. Limitar el número de presentaciones semejantes. Almacenarlos en distintos lugares con letreros claros
5. Sistema de doble chequeo
6. Estandarizar prescripciones, dosificación y seguimiento de los tratamientos con MAR mediante la elaboración de protocolos de uso por grupos terapéuticos
7. Difundir alertas por dosis máximas
8. Estandarizar las concentraciones de soluciones par infusión de MAR
9. Reducir los MAR en los botiquines de salas
10. Validación de los MAR por el farmacéutico




Figura 7: Medicamentos de Alto Riesgo. Medidas para mejorar su seguridad (reverso)

#### **4.4-Capacitación del personal del SIM**

Desde la Unidad de Terapia Intensiva (UTI) solicitaron al SIM la colaboración para redactar un protocolo de sedo-analgesia. Se recibió capacitación participando del “Curso de Cuidados Intensivos para Farmacéuticos”, de la Asociación Argentina de Farmacia Hospitalaria (AAFH) durante los meses de agosto a octubre de 2018, con financiación parcial del subsidio otorgado al proyecto de extensión.

Como evaluación final del curso se redactó el “Protocolo de sedo-analgesia para pacientes pediátricos con asistencia respiratoria mecánica”, con un algoritmo de decisión, que ha sido compartido con los profesionales de la Terapia Intensiva.

# Capítulo 4

## DISCUSIÓN

*“Alabado seas mi Señor, por la hermana nuestra madre tierra, la cual nos sostiene y gobierna y produce diversos frutos con coloridas flores y hierbas.”*

*Cántico de las criaturas. San Francisco de Asís*



## Capítulo 4: DISCUSIÓN

El mayor aporte de este trabajo a la institución hospitalaria fue concretar el objetivo: se logró poner en marcha el SIM-HNST.

Brindar información independiente, sistematizada y de calidad reviste una importancia superior por ser un hospital pediátrico. Todos los aspectos de la farmacoterapia revisten características especiales en esta población vulnerable y, en el ejercicio diario, surgen numerosas dudas sobre temas relacionados con los medicamentos. Contar con un SIM da respaldo a todo el equipo de salud en su toma de decisiones sobre fármacos, jerarquizando la institución en la que, además de los profesionales de planta, hay muchos profesionales en formación de las distintas disciplinas.

Podemos analizar las distintas estrategias planteadas y cómo éstas impactaron luego en las acciones llevadas a cabo:

La encuesta reveló el desconocimiento de los CIM por parte de los profesionales del HNST, una manifiesta dificultad para mantenerse actualizados, en su mayoría por falta de tiempo y recursos pobres para obtener información (compendios tipo vademecum o consulta a colegas). Sin embargo, un 37% de los profesionales consulta bases de datos como Scielo, Medline o Lilacs.

Las dudas sobre IM fueron referidas a estabilidad, interacciones, compatibilidad y conservación/almacenamiento, entre otras. Esto es similar al referido por la literatura (40,41).

En base a los resultados de la encuesta se planearon y ejecutaron acciones para suplir el déficit de IM, y el desconocimiento de los SIM, realizando ateneos, talleres, que promovieron la solicitud de información pasiva y difundiendo información activa.

Si bien el instrumento se diseñó para administrarse a través de entrevistas, para que el encuestador llenara el cuestionario, en pocos casos fue autoadministrado y quedaron algunas preguntas incompletas. Los profesionales del HNST encuestados consideraron sumamente importante la existencia del SIM.

Paralelamente, en el análisis FODA se percibió como una amenaza la falta de formación de los profesionales respecto a dónde obtener información objetiva y de calidad sobre medicamentos.

Los resultados obtenidos responden a la misma tendencia observada en la bibliografía, tal como el trabajo de González Melgar et al., con la diferencia que en el HNST la mayoría de los profesionales desconocía qué es un SIM, mientras que en aquel se trataba de un Hospital Universitario vinculado con la carrera de

farmacia, en tanto que este es de gestión provincial y público (31). La consulta a colegas sobre IM es una estrategia difundida en los artículos científicos y respaldan la percepción hallada (29,30).

El análisis FODA es una herramienta sencilla que entrecruza un análisis o diagnóstico interno y un análisis externo o del entorno, con los factores valorados como positivos y negativos de lo que se está analizando. Permite obtener una perspectiva general de la situación estratégica de una organización determinada. Thompson y Strikland (34), establecen que el análisis FODA estima el efecto que una estrategia tiene para lograr un equilibrio o ajuste entre la capacidad interna de la organización y su situación externa, esto es, las oportunidades y amenazas (34,35).

Una de sus desventajas radica en que el análisis se realiza en un momento determinado y, si bien se pueden deducir ideas y proyecciones a futuro, no basta de por sí para responder a la situación futura de la organización. El objetivo de utilizarlo fue encuadrarlo en un marco de posibles estrategias viables y eficaces, no solamente factibles, resultando una herramienta invaluable en el ámbito del HNST.

El análisis crítico del FODA permite actuar desarrollando estrategias sobre las *fortalezas* y *debilidades* aprovechando adecuadamente las *oportunidades*, e impactando para minimizar las *amenazas* (35). Así se articularon estrategias sobre estos resultados, a saber:

- La elaboración de información activa para difundir las actividades y funciones del incipiente SIM-HNST.
- La participación en el Proyecto de Extensión sobre IM fue una gran oportunidad que resaltó la importancia y funciones del SIM-HNST dentro de la institución, contrarrestando la escasa visibilidad del área y el desconocimiento de los profesionales sobre lo que es un SIM. Además de que, al contar con un subsidio, el proyecto dio un apoyo sustentable para los gastos de implementación.
- La incorporación de un correo específico y directo para el área contribuyó a agilizar las actividades del SIM y difundir fácil y directamente la IM.
- El Manual de Procedimientos redactado y difundido jerarquizó y otorgó un marco de gestión de calidad al SIM (36-39).

En definitiva, el análisis FODA, reveló que si bien existen dificultades, el HNST cuenta con suficientes recursos humanos y materiales que hicieron posible plasmar la creación de un SIM.

Con los resultados de la encuesta y el análisis FODA, se completó un diagnóstico

de situación concluyendo:

- ✓ que existía la necesidad de acceder a una información técnica y científica de calidad por parte del equipo de salud del HNST, y
- ✓ que sería factible la implementación de un SIM, dadas las características del hospital respecto a sus recursos humanos y materiales y al apoyo de la dirección institucional.

Una vez recolectados los datos se llevaron a cabo actividades concretas que requirieron para su planificación, estrategia, y revisión de informes, de 9 reuniones con el grupo de trabajo del proyecto de extensión. De los ateneos realizados, el análisis de la encuesta, el análisis FODA, las necesidades de IM de los asistentes a los talleres y los grupos de discusión de los integrantes del proyecto, surgieron los temas específicos a desarrollar en la etapa piloto, sirviendo como mecanismo de seguimiento y evaluación del mismo.

Luego se inició la implantación de la etapa piloto del SIM-HNST, brindando información activa y pasiva.

Se realizaron 16 informes como resolución de consultas por escrito, en un período de 9 meses, más consultas de resolución rápida por teléfono, o vía mail, entregando algún artículo científico o material bibliográfico pertinente. De estas últimas, fueron registradas aproximadamente una por semana en el período contemplado.

La vía telefónica, fue la principal para realizar las consultas, en consonancia con los trabajos de Rosenberg et al. y Noblat et al. (40,41). Es de resaltar esto ya que la vía verbal como canal de comunicación de los SIM, permite al farmacéutico el contacto directo con la población usuaria, resaltando su intervención como profesional calificado y competente.

La información activa elaborada y distribuida fue muy bien recibida por los profesionales del hospital, como por ejemplo el boletín de seguridad de medicamentos con alertas e interacciones. Se concretó el protocolo de sedo-analgésia para la terapia intensiva, que ha sido estimado por todo el equipo médico y de enfermería. Se visualizó la importancia del trabajo multidisciplinario y la participación del farmacéutico, dando respuestas desde su desempeño profesional a sus colegas del equipo de salud.

Es importante mencionar que, dada la demanda encontrada, los temas de estabilidad, administración y preparación de medicamentos, serán incluidos en las estrategias de información activa del SIM-HNST, de hecho, en el material en preparación se aspira a concretar la Guía de Administración Parenteral de Medicamentos de la institución con la colaboración del CIME-FCQ-UNC para su oportuna revisión.



## Capítulo 4

Es necesario resaltar el impacto que tuvo el informe realizado en colaboración del CIME-FCQ-UNC sobre fluidoterapia en pediatría, en el que analizamos la evidencia de los últimos 10 años sobre soluciones electrolíticas de mantenimiento (42). La pauta convencional es el uso de soluciones hipotónicas, con una concentración de sodio de 70 mEq/L. Luego de la revisión de la bibliografía y el informe mencionado y difundido, se logró cambiar la prescripción por soluciones isotónicas con 145 mEq/L de sodio, que tienen menor riesgo de provocar hiponatremias severas y graves en el paciente pediátrico. Esto se realizó por iniciativa del SIM-HNST. Luego se creó un grupo de trabajo dirigido por el Jefe del Departamento de Pediatría más un equipo multidisciplinario, que ha sido establecido para continuar con el seguimiento y evolución de un nuevo paradigma en el mantenimiento del medio interno en el paciente crítico.

Otro resultado de las acciones concretas realizadas fue la redacción del protocolo de sedo-analgesia para pacientes pediátricos con asistencia ventilatoria mecánica, antes mencionado. Esta iniciativa surgió de la consulta de la Jefa de Terapia Intensiva sobre la posibilidad de contar con un protocolo sencillo para esa indicación. A partir de esta inquietud y luego de participar en el curso sobre cuidados intensivos de la AAFH, se concretó el protocolo que incluye un algoritmo de decisión, que está en su etapa de revisión y adaptación para esta terapia intensiva en particular.

Respecto a la bibliografía consultada por el SIM, está detallada en el Manual de Procedimientos, siguiendo los niveles de evidencia y grados de recomendación, según la clasificación de Sackett (43,44). Tal como se encuentra en la bibliografía (45), se apunta a la mejor evidencia, como las revisiones sistemáticas y los metanálisis en primer lugar; los recursos bibliográficos con menor evidencia y grado de recomendación se analizan críticamente.

## Conclusiones

Se concretó la implementación del SIM-HNST. Se logró su visualización por parte de los profesionales del hospital, consiguiendo el apoyo de la Dirección para que se conozca más.

La realización y puesta en práctica del Manual de Procedimientos del SIM-HNST otorgó un marco de gestión de calidad para su funcionamiento.

Se brindó información específica sobre medicamentos a los profesionales de salud respecto a diferentes consultas terapéuticas.

Se elaboró material informativo sobre problemas relevantes asociados a farmacoterapia y seguridad de medicamentos dirigidos a pacientes y profesionales de la salud.

Se realizaron talleres de formación para profesionales, en el marco del proyecto.

Se participó en un curso de post grado para formación continua de los profesionales del SIM. Adicionalmente, se elaboró un protocolo de sedo-analgia para pacientes pediátricos con asistencia ventilatoria mecánica.

Se publicó un artículo científico de divulgación en la revista Bitácora Digital de la FCQ-UNC.

Se concretaron listados de medicamentos de gran utilidad en la práctica diaria, como los medicamentos fotosensibles, los termolábiles, los dializables, los medicamentos de alto riesgo y los LASA (*Look Alike, SoundAlike*).

Se promovió la creación de un grupo de trabajo interdisciplinario para evaluar las soluciones electrolíticas de mantenimiento en el paciente pediátrico crítico.

Se afianzó la relación con el CIME-FCQ-UNC y la participación en las reuniones propiciadas por ANMAT para la creación de la Red de CIM en Argentina (RACIM) que se desarrollan a partir de marzo de 2019.

## Proyección

Habiendo puesto en marcha el SIM-HNST, gracias a las acciones establecidas en el presente trabajo, se espera otorgarle continuidad y afianzamiento.

En este sentido es de destacar la existencia de Convenios Marcos entre el Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba y la FCQ permitiendo dar continuidad a proyectos en marcha, acorde a las necesidades de los involucrados. Esto permitirá al SIM-HNST la promoción del URM, optimizando los tiempos de respuesta en situaciones clínicas que lo requieran (urgencias). Además, las intervenciones educativas, al poder ser específicas, también podrán resolver los problemas específicos.

# Capítulo 5

## BIBLIOGRAFÍA

*“Alabado seas mi Señor, por aquellos que perdonan por tu amor, y que sufren enfermedad y tribulación; bienaventurados los que las sufren en paz, porque de ti , Altísimo, coronados serán.”*

*Cántico de las criaturas. San Francisco de Asís*



## Capítulo 5: BIBLIOGRAFÍA

- 1- Pla R, García D, Martín M, Porta A. Información de medicamentos. En: Bonal Falgas J, Dominguez-Gil Hurlé A, Gamundi Planas MC, Napal Lecumberri V, Valverde Molina E. Eds. Farmacia Hospitalaria. 3ª Edición. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH); 2002. p.507-40.
- 2- Dalessio R, Busto U, Girón N. Serie de medicamentos esenciales y tecnologías sanitarias. 5.4. Guía para el desarrollo de servicios farmacéuticos hospitalarios: Información de Medicamentos. Organización Panamericana de la Salud. Organización Mundial de la Salud; 1997.
- 3- GhabS, IpemaH, Gabay M. Guidelines on the Pharmacists role in providing drug information. Am J Health-Syst Pharm. 2015;72:573-7.
- 4- Prescrire la Revue, ISDB General Assembly Melbourne, Independence: what's the point? Or How to choose an acceptable dependence? September 2005.
- 5- Amundstuen Reppe L, Spigset O, Schiott J. Drug Information Services Today: Current role and future perspectives in rational therapy. Clin Ther 2016;38(2):414-21.
- 6- Fontana D. Estudios farmacoepidemiológicos de medicamentos no disponibles en Argentina [tesis doctoral]. Córdoba (Argentina): Facultad de Ciencias Químicas, Universidad Nacional de Córdoba; noviembre 2011.
- 7- Tumwikirize AW, OgwalOkeng JW, Vernby A, Anokbonggo WW, Gustafsson LL, et al. Use of a pilot drug information centre. Afr. Health Sci. 2011;11(3):493-98.
- 8- Gutierrez Clavijo JC, Córdoba Matta OA, Drug information services: An experience from a high complexity hospital in Bogotá, Colombia 2010-2011. Rev. Colomb. Cienc. Quím. Farm. 2013;42(1):19-29.
- 9- Gaitán Izaguirre E, Xajil Ramos L. Therapeutic and Toxicological consultation service (Secott). Experience of eight years in a hospital of the third level of attention in Guatemala, Roosevelt Hospital 2008-2016. Revista Científica de la Facultad de Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. 2018;27(2):12-24.
- 10- Soler A, Cuenca M, Montaner J. Estado actual de los centros de información de medicamentos en los servicios de farmacia de hospitales españoles. Farmacia Clínica. 1987;4(5):412-8.
- 11- Amerson B. Drugs Information Centers: An Overview. Drug Information Journal. 1986;20:173-8.
- 12- Van RietNaler D, Schobben A, Vromanstt H, EgbertsT, Rademaker C. Safe and effective pharmacotherapy in infants and preschool children: importance of formulation aspects. Arch. Dis. Child. 2016;101(7):662-69.
- 13- Organización Mundial de la Salud. OMS Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales. Perspectivas políticas sobre medicamentos N° 5; Septiembre 2002.
- 14- Organización Mundial de la Salud. WHO Medicines Strategy: Framework for Action in Essential Drugs and Medicines Policy 2000–2003 (Estrategia de Medicinas de la OMS: Marco de Acción para Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica

## Capítulo 5

- 2000–2003). Ginebra: OMS; 2000. (WHO/EDM/2000.1).
- 15- Ley de promoción de la utilización de medicamentos por su nombre genérico, Ley Nacional 25.649, Honorable Congreso de la Nación, República Argentina (Septiembre 19, 2002).
  - 16- Identidad o equivalencia del título de Farmacéutico y contenidos curriculares básicos de la carrera de farmacia, Resolución 566/2004 Ministerio de Educación, Ciencia y Tecnología de la Nación, República Argentina (Junio 17, 2004).
  - 17- Normas de Organización y Funcionamiento de Farmacia en Establecimientos Asistenciales, Resolución 641/2000 Ministerio de Salud de la Nación, República Argentina (Agosto 22, 2000).
  - 18- Directrices de Organización y Funcionamiento de Farmacias Hospitalarias de Establecimientos Asistenciales con Internación, Resolución 1023/2012 Ministerio de Salud de la Nación, República Argentina (Julio 13, 2012).
  - 19- Directivas para Farmacias en Establecimientos Asistenciales, Resolución 166/2012 Dirección de Jurisdicción Farmacia, Ministerio de Salud, Provincia de Córdoba, República Argentina (2012).
  - 20- Régimen del Personal que Integra el Equipo de Salud Humana, Ley Provincial 7.625, Poder Legislativo, Provincia de Córdoba, República Argentina (Diciembre 22, 1987).
  - 21- Grupo de Trabajo Regional OPS. Centros de Información de Medicamentos: una estrategia de apoyo al uso racional de medicamentos. República Dominicana: OPS; abril 1995.
  - 22- Barreto E, Jiménez F, Reguero M. Modelo propuesto para la creación de un Centro de Información de Medicamentos en una unidad universitaria farmacéutica. *Rev ColombCiencQuímFarm.* 1991;(19):7-14.
  - 23- Amerson B, Wallingford D. "Twenty Years". Experience with Drug Information Centers. *Am J HospPharm.* 1983;40:1172-8.
  - 24- Johnson KW, Kasilo OMJ. Información de medicamentos y terapéutica. En: *Management SciencesforHealth. La Gestión del Suministro de Medicamentos.* 2da. Edición. Boston (USA); Management Sciences for Health y OMS; 2002. p.527-41
  - 25- Organización Mundial de la Salud. Usoracional de los medicamentos. Informe de la conferencia de expertos.Nairobi (Kenia); 25-29 noviembre 1985.
  - 26- Organización Mundial de la Salud, Guía de la Buena Prescripción Manual Práctico.Programa de AcciónsobremedicamentosEsenciales OMS (DAP) 94.11; 1998.
  - 27- Cavallo E, Solá N. Guía para enfermeras sobre la administración intravenosa de fármacos en las unidades de cuidado intensivos pediátricos. Córdoba: Hospital de Niños-Ministerio de Salud, Facultad de Ciencias Químicas-UNC; 1999.
  - 28- Organización Panamericana de la Salud. OPS. Servicios de Información de Medicamentos y de Control Toxicológico. MóduloTrece. Costa Rica; 1990.
  - 29- Alamri S, Jaizani R, Spigset O, Schjott J. Drug Information Service in public and private sector tertiary care hospitals in the Eastern Province of Saudi Arabia. *Pharmacy (Basel).* 2017: 3-37.

- 30- Nova Manosalva M. Evaluación del estado actual de los Centros de Información de Medicamentos de América Latina. Bogotá (Colombia). Universidad Nacional de Colombia, 2012.
- 31- González Melgar S, Orellana Somoza T. Propuesta de un Proyecto para la implementación de un Centro de Información de Medicamentos de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador. Tesis de grado. Mayo 2006.
- 32- Casas Anguita J, Repullo Labrador J, Donado Campos J. La encuesta como técnica de investigación. Elaboración de cuestionarios y tratamientos estadísticos de los datos. Atención Primaria. 2003;(31):527-38.
- 33- Grasso L. Encuestas: elementos para su diseño y análisis. 1era Edición. Córdoba, Argentina: Encuentro Grupo Editor; 2006.
- 34- Thompson A, Strickland J. Strategic management: concepts and case. 10° Ed. Boston Irwin: Mc Graw Hill; 1998.
- 35- Talancón H. Matrix SWOT. An alternative for diagnosing and determining intervention strategies in organizations. Enseñanza e investigación en psicología. 2007;(12):113-30.
- 36- Armando P, Ortíz C, Uema S, Vega E. Gestión Farmacéutica, Marketing y Ética Profesional. Módulo 2. Programa de Formación continua para Profesionales Farmacéuticos. [Publicación docente]. Córdoba, Argentina: Facultad de Ciencias Químicas-Universidad Nacional de Córdoba; Agosto 2008 (ISBN: 978-950-33-0636-9). p: 9-11.
- 37- Manual de Funcionamiento de la Red de Centros de Información de Medicamentos de Latino-América y el Caribe. Red CIMLAC. 2012. DrugUtilizationResearchGroup Latino-América DURG-LA. OPS/OMS.
- 38- Cañas M et al. Guía para el desarrollo y funcionamiento de Centros de Información de Medicamentos. DrugUtilizationResearchGroup Latino-América DURG-LA. 2010.
- 39- Centros de Información de Medicamentos. Manual Operativo. 2014. Departamento de Farmacia y Terapéutica. Facultad de Medicina Universitaria de la República del Uruguay.
- 40- Rosenberg JM, Koumis T, Nathan JP, Cicero LA. Directory of pharmacist-operated drug information centers in the United State-2003. American Journal of Health-System Pharmacy. 2004;61(19):2033-42.
- 41- Noblat L, Martins R, Costa L. Perfil de las informaciones pasivas del centro de información de medicamentos de la Facultad de Farmacia de la Universidad Federal de Bahía. Farmacia Hospitalaria 2004;28(5):356-60.
- 42- De Guernica A, Uema S. Fluidoterapia de mantenimiento en pacientes pediátricos. Informe CIME. Ficha N°: F-16/2016.
- 43- Sackett DL. Rules of evidence and clinical recommendations on the use of antithrombotic agents. Chest. 1989;95(2Sup.):2S-4S.
- 44- Sackett DL, Wennberg JE. Choosing the best research design for each question. BMJ. 1997;315(7123):1636.
- 45- Day R, Snowden L. Where to find information about drugs. Aust. Prescr. 2016;39(3):88-95.

# Anexo 1

## DEFINICIONES TEÓRICAS

“Alabado seas mi Señor, por nuestra hermana la muerte corporal, de la cual ningún hombre viviente puede escapar. ¡Ay de aquellos que mueran en pecado mortal!: bienaventurados aquellos a quienes encuentre en tu santísima voluntad porque la segunda muerte no les hará mal”

Cántico de las criaturas. San Francisco de Asís



## Anexo 1

### DEFINICIONES TEÓRICAS FUNDAMENTALES

#### **Información de medicamentos:**

Es un sistema de conocimientos y técnicas que va a permitir la comunicación de datos y experiencias para promover el uso racional de éstos por la sociedad.

Se considera información básica sobre medicamentos, entre otros, a los siguientes aspectos: nombre genérico, actividad farmacológica, marcas registradas, formas de presentación y dosificación, composición, reacciones adversas, interacciones e incompatibilidades, toxicidad, investigaciones clínicas, disposiciones legales, alternativas terapéuticas, investigación, desarrollo e innovaciones de medicamentos.

#### **Información Pasiva:**

Es la actividad generada por las consultas de los usuarios, y supone una actitud de espera por parte del farmacéutico informador. La atención de la consulta responde a la necesidad de respuestas objetivas y oportunas sobre medicamentos y sus usos.

#### **Información Activa:**

Es la actividad en que el farmacéutico selecciona el contenido de la información que a su juicio necesitan los usuarios y crea una vía de comunicación para lograr sus objetivos. El farmacéutico debe analizar la población a la que desea informar para determinar las necesidades prioritarias; este tipo de información cumple un objetivo doble: informar y educar al usuario.

#### **SIM:**

Servicio de información de medicamentos. Existen 2 acepciones de esta terminología referidas, por un lado, a la unidad operacional y otra a la prestación profesional en sí misma.

**a) SIM:** unidad operacional cuya actividad es la de recopilar, analizar, y organizar toda información relevante sobre medicamentos a fin de difundirla, con fines educativos, de investigación o simplemente informativos, como un primer nivel de formalización con estructura propia.

**b) SIM:** según un grupo de expertos en reunión auspiciada por la OPS: “parte de las actividades de los servicios profesionales farmacéuticos de una institución de salud, con presencia imprescindible del profesional farmacéutico, quien presta servicios de información sobre medicamentos sustentada en fuentes científicas, actualizadas e independientes” como parte de su competencia profesional.



**CIM:**

Centro de información de medicamentos. Es una unidad operacional estructurada, bajo la dirección de un profesional calificado, destinada a proporcionar información sobre medicamentos y su utilización, de forma objetiva y en tiempo útil, haciendo un uso óptimo de las fuentes de información necesarias. Los CIM constituyen una estrategia óptima para atender necesidades particulares de información.

**Redes de SIM/CIM:**

Funcionamiento conjunto por conexión continua para compartir recursos informáticos y tecnologías de comunicación, intercambiar información, apoyar la solución de problemas o casos difíciles, promover el desarrollo de proyectos colaborativos de investigación.

# Anexo 2

## ENCUESTA DE PERCEPCIÓN

**“Alaben y bendigan a mi Señor y denle gracias y sírvanle con gran humildad”**

**Cántico de las criaturas. San Francisco de Asís**



## Anexo 2



# ENCUESTA de percepción para los profesionales de la salud MÉDICOS-ENFERMEROS-FARMACÉUTICOS

Versión final 09/11/2017

El siguiente cuestionario semiestructurado corresponde a una encuesta de percepción dirigida a profesionales de la salud del HNST que utilizan o manejan medicamentos. Esta actividad se enmarca en el proyecto de extensión universitaria "Implementación de un Servicio de Información de Medicamentos en el Hospital de Niños de la Santísima Trinidad de la Provincia de Córdoba en coordinación con el Centro de Información de Medicamentos de la FCQ-UNC".

Los objetivos de la encuesta son:

4. Identificar las necesidades de información de medicamentos del equipo de salud en el Hospital de niños de la Santísima Trinidad.
5. Conocer las fuentes de información de medicamentos que consultan habitualmente y los inconvenientes de acceso a la información.

Esta encuesta es **anónima**, administrada por medio de una entrevista y requiere de unos 5 a 10 min, aproximadamente.

¡Muchas gracias por participar!

**Datos demográficos**

Edad: .....

Profesión: .....

Sexo/género: .....

Especialidad: .....

Año de egreso: .....

Servicio: .....

**1-¿Cuáles son las principales dudas que usted tiene sobre la utilización de medicamentos?**

*Marcar las que correspondan*

- Dosificación
- Identificación (marca/principio activo):
- Vía de administración/Preparación (condiciones, requisitos)
- Indicaciones/usos terapéuticos (asociados a un diagnóstico)
- Eficacia
- Alternativas terapéuticas
- Conservación/Almacenamiento
- Estabilidad
- Compatibilidad
- Reacciones Adversas
- Interacciones
- Contraindicaciones/Precauciones
- Lactancia/Embarazo

Otros:

.....  
.....

**2- a) ¿Qué medios utiliza para obtener información?**

*Marcar los que correspondan*

Revistas Médicas

Libros de texto

Consulta a colegas (mencione).

¿Son del mismo servicio?  Sí  No

.....

Propaganda Médica (material de visitantes médicos)

Vademecums comerciales (Kairos, PR, etc.)

Bases de datos (fuentes secundarias): Scielo, Medline, Lilacs, OPS/OMS, etc.

SAP (Sociedad Argentina de Pediatría)

Guías de Práctica Clínica

Red Cochrane

RIMA (Red Informática de Medicina Avanzada)

Agencia Sanitaria Nacional: ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica)

Agencias Sanitarias Internacionales (nombrar):

.....  
.....

Otras fuentes (nombrar):

.....  
.....

**2- b) ¿Cuáles son las fuentes de información de su preferencia? (nombrar, máximo 5)**

.....  
.....  
.....

**3- ¿Considera que está actualizado respecto a medicamentos?** (Por ejemplo, en cuanto a novedades terapéuticas, problemas relacionados a medicamentos, aprobaciones, retirada de productos, etc.)

- Sí             No

**4- ¿Cuáles son las principales dificultades para mantenerse actualizado?**

*Marcar las que correspondan*

- Tiempo
- Acceso a fuentes de información (por costo, suscripción, disponibilidad, etc.)
- Conexión a Internet
- Otros:

.....  
.....

**5- ¿Sabe qué es un Centro o Servicio de Información de Medicamentos?**

- Sí             No

Si la respuesta fue **sí**, continuar con preg. 6.

Si la respuesta fue **no**, continuar con preg. 7.

**6- ¿Ha realizado alguna consulta a un Centro o Servicio de Información de Medicamentos?**

- Sí             No

Si la respuesta fue **sí**, **¿A cuál?**

.....

**7- ¿Le gustaría contar con un Servicio de Información de Medicamentos en el Hospital que brinde información objetiva, actualizada y oportuna? ¿Qué importancia tendría para usted?**

- Sí             No

.....  
.....

Anexo 2

.....

**8- ¿Desea agregar algo más?**

.....  
.....  
.....  
.....

Tiempo de la entrevista: ..... min.

**Encuestador:** .....

# Anexo 3

## MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

**“Altísimo y omnipotente buen Señor, tuyas son las alabanzas, la gloria y el honor y toda bendición”**

**Cántico de las criaturas. San Francisco de Asís**





## Anexo 3

### Manual de Procedimientos SIM-HNST

#### ÍNDICE

1. Introducción
2. Antecedentes
3. Misión y Visión
4. Objetivos
5. Actividades
6. Organización
7. Procedimientos
8. Evaluación de Calidad
9. Bibliografía
10. Anexos
  10. Anexo I: PNT Bibliografía consultada para responder las consultas
  10. Anexo II: PNT Formulario de consulta
  10. Anexo III: PNT Niveles de evidencia y grados de recomendación
  10. Anexo IV: PNT Formulario de respuesta
  10. Anexo V: Algoritmo de resolución de consultas
  10. Anexo VI: PNT Boletín de Seguridad de Medicamentos
  10. Anexo VII: PNT Fichas de interacciones
  10. Anexo VIII: PNT Informe técnico al Comité de Farmacia y Terapéutica



## **1. INTRODUCCIÓN**

El avance exponencial de la información sobre medicamentos, especialmente en farmacología y terapéutica, la excesiva cantidad y calidad de las fuentes de acceso a la misma y los costos altos en salud relacionados con el uso irracional de los medicamentos hicieron surgir, en todo el mundo, los Servicios de Información de Medicamentos/Centros de Información de Medicamentos (SIM/CIM).

Para el eficiente desempeño clínico diario, el acceso a la información, pertinente y calificada es una necesidad y no solo un problema meramente teórico.

Los SIM/CIM pueden colaborar en la resolución de problemas en todas las áreas vinculadas al medicamento, por lo que es muy importante que en su integración se dé prioridad a la formación de equipos multidisciplinarios y que se establezcan redes con otros SIM/CIM.

Este manual de procedimientos es la guía para el desarrollo eficiente del SIM en el Hospital de Niños de la Santísima Trinidad de la ciudad de Córdoba (SIM-HNST).

## **2. ANTECEDENTES**

El primer CIM se creó en el año 1962, en el Hospital Universitario de Kentucky en EEUU, como el área específica para proporcionar información técnico-científica sobre medicamentos a los profesionales de la salud.

El país pionero en América latina fue Costa Rica, con la creación del CIMED, en 1983, dependiendo de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Costa Rica.

En 1986 a través del Programa de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud, OMS, se inician actividades orientadas a la organización y establecimientos de CIM en América Latina. Así en 1987 se creó el CIMF, del Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires Argentina, el CENADIM, en 1987 en Perú, el CIEM, en Uruguay, en 1999.

En la provincia de Córdoba se creó el CIME en 1994, dependiente de la Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad Nacional de Córdoba.

### **3. MISIÓN Y VISIÓN DEL SIM-HNST**

#### **MISIÓN**

Brindar información sobre medicamentos de manera independiente, crítica y calificada, respaldada en la búsqueda sistematizada en fuentes de información confiables.

Los criterios de análisis serán el perfil farmacológico, la eficacia, la efectividad, la seguridad, la conveniencia y el costo de los medicamentos, y así contribuir al uso racional de los medicamentos.

Colaborar con el desarrollo de actividades científicas, de investigación y a la formación de recursos humanos en el área de información de medicamentos.

#### **VISIÓN**

Convertirse en un SIM de referencia para los hospitales de la Provincia de Córdoba, respecto a la información de medicamentos para los profesionales de la salud y los pacientes, priorizando la calidad técnica de las respuestas.

### **4. OBJETIVOS DEL SIM-HNST**

#### **Objetivo General**

Contribuir al uso racional de medicamentos, brindando información científica y técnica, actualizada e independiente, debidamente procesada y evaluada, en forma oportuna y pertinente, a los profesionales de la salud, pacientes que concurren al Hospital de Niños de la Santísima Trinidad.

#### **Objetivos específicos**

- Proveer información específica sobre medicamentos a los profesionales de la salud respecto de una consulta farmacoterapéutica.
- Producir y difundir material informativo sobre problemas relevantes en salud, asociados a farmacoterapia y seguridad de medicamentos dirigido a los profesionales de la salud y a pacientes.
- Participar en la detección y notificación de eventos adversos a medicamentos (farmacovigilancia).
- Participar y promover actividades de formación respecto a la búsqueda y análisis crítico de la información de medicamentos dirigida a los profesionales y alumnos de pre y posgrado de las distintas áreas en salud.
- Procurar la capacitación continuada de los integrantes del SIM.
- Participar y promover el desarrollo de investigación vinculada al uso de medicamentos (epidemiológica, clínica).

- Colaborar en la elaboración de la lista de medicamentos esenciales y el formulario farmacoterapéutico institucional (con información sobre los medicamentos de la lista) o en su actualización, en coordinación con el Comité de Farmacia y Terapéutica del hospital, como así también, en la revisión periódica de diversos listados de medicamentos que requieren un especial control.<sup>2</sup>
- Trabajar en forma colaborativa y en red con el CIME-FCQ-UNC, compartiendo recursos si se requieren.
- Propiciar la relación con otros SIM/CIM, a nivel nacional e internacional.

## 5. ACTIVIDADES

Las actividades principales que se desarrollan en el SIM-HNST son:

**5.1. Información pasiva:** es la actividad de brindar respuestas a las consultas que se reciben en el SIM. El principal objetivo es proporcionar información que responda a la consulta formulada de manera objetiva, concisa, útil y comprensible.

**5.2. Información activa:** está representada por actividades que brinden formación y actualización profesional, educación sanitaria, difusión de información en el área del medicamento, cumpliendo con criterios de independencia, calidad, oportunidad y responsabilidad.

### **5.3. Farmacovigilancia**

El SIM-HNST colaborará con las actividades de farmacovigilancia. Se identificarán las reacciones adversas a través de las consultas que se realicen al SIM-HNST, potenciando su notificación voluntaria. Para ello se dispondrá de fichas amarillas, ofreciendo al consultante la posibilidad de notificarlas al Sistema Unificado de Farmacovigilancia de Córdoba o en su defecto al ANMAT.

## 6. ORGANIZACIÓN

### **6.1. Recursos humanos**

El SIM-HNST depende del Área de Producción Científica del HNST. Está integrado por una farmacéutica entrenada en la búsqueda, análisis e interpretación

---

<sup>2</sup>Nota aclaratoria: la lista de medicamentos comprende los fármacos con mayor costo-efectividad, más seguros, disponibles localmente y con calidad asegurada, que satisfagan las necesidades de atención de salud de la mayoría de los enfermos. Otras listas de medicamentos se refieren a un grupo de medicamentos en particular, como los fármacos termolábiles o fotosensibles, entre otros posibles.

de la información, con disponibilidad horaria para el cumplimiento de las actividades del servicio. Está previsto que los practicantes de la carrera de farmacia de la Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad Nacional de Córdoba, puedan rotar por el SIM-HNST para adquirir entrenamiento en IM.

**6.2. Recursos bibliográficos:** el SIM-HNST cuenta con acceso a diferentes fuentes de IM y que pueden consultarse en detalle en el Anexo I:

- ✚ Fuentes primarias: artículos científicos nacionales e internacionales, a las que se acceden desde diferentes bases de datos.
- ✚ Fuentes secundarias: bases de datos electrónicas
- ✚ Fuentes terciarias: libros de texto.
- ✚ Otras fuentes: boletines, guías y manuales.

## **7- PROCEDIMIENTOS:**

### **7.1-INFORMACIÓN PASIVA**

#### **Resolución de consultas**

##### **7.1.1. Recepción de la solicitud de consulta**

Las consultas llegan al SIM por medio de contacto vía correo electrónico, vía telefónica o de forma personal. El SIM cuenta con un formulario preestablecido de consulta (Anexo II) donde se registran datos del consultante y tipo de información solicitada. Podrán realizar consultas tanto el personal profesional del hospital como los propios pacientes de la institución, También los profesionales de otras instituciones públicas que se contacten con el SIM-HNST.

Se establece:

- ✚ horario de recepción de consultas: de lunes a viernes de 8 a 15 horas para las consultas por teléfono o personalmente. Para las consultas por mail, no se fija horario.
- ✚ persona responsable de la recepción de la consulta: una farmacéutica operativa del SIM.
- ✚ vía de consulta al SIM: por teléfono, e-mail o personalmente.
- ✚ plazo de resolución de la consulta: se asignarán prioridades en función de la urgencia y carácter asistencial. Las consultas farmacoterapéuticas se considerarán urgentes cuando incluyan solicitud de información para pacientes internados.

En el formulario normalizado de recogida de datos de la consulta, se incluye la siguiente información:

- ✚ Datos del consultante: nombre, profesión, servicio (nos ayuda a determinar

el grado de profundidad de la respuesta).

- ✚ Vía de comunicación de la pregunta.
- ✚ Datos básicos relevantes para la consulta, especialmente si la misma se refiere a un paciente concreto.
- ✚ Persona que recibe la consulta en el SIM.
- ✚ Persona que elabora la respuesta.

### **7.1.2. Clasificación de la consulta**

La consulta deberá clasificarse de acuerdo a su naturaleza y de acuerdo a diferentes categorías. Se listan las principales:

- ✚ Formas farmacéuticas
- ✚ Reformulación
- ✚ Dosificación
- ✚ Adecuación de dosis para niños y neonatos
- ✚ Estabilidad
- ✚ Equivalencia entre medicamentos
- ✚ Interacción de medicamentos
- ✚ Reacciones adversas
- ✚ Farmacocinética
- ✚ Farmacoterapia
- ✚ Farmacología
- ✚ Toxicología

### **7.1.3. Obtención de la información que genera la consulta**

Se deben conocer las circunstancias que generan la consulta, así como toda la información pertinente de acuerdo a la naturaleza de ésta. Si la consulta es farmacoterapéutica, puede ser necesario obtener información adicional sobre el paciente. Es necesario mantener una comunicación fluida con el consultante para conocer el estado del paciente respecto a la consulta realizada.

### **7.1.4. Formulación de la pregunta clínica**

Basada en los componentes clásicos que definen a una pregunta clínica (PICO: Población, Intervención, Comparación, Resultados). La realización de la pregunta clínica permite restringir la búsqueda de la información en las fuentes primarias a la resolución de la pregunta planteada.

### **7.1.5. Búsqueda bibliográfica. Estrategia de búsqueda**

Se revisan las fuentes bibliográficas que permitan responder la pregunta clínica (Anexo I). Se analiza la información encontrada en forma crítica, racional e independiente, siguiendo una estrategia de búsqueda.

La búsqueda adecuada en la literatura es una actividad indispensable para la

resolución correcta de las consultas. Se planificará la búsqueda de forma sistemática y secuencial, consultando en primer lugar las fuentes terciarias y el archivo interno del SIM. En segundo lugar, las fuentes secundarias para seleccionar según los criterios elegidos una serie de fuentes primarias, lo que permite elaborar una respuesta correcta, actualizada y científicamente consistente.

Los niveles de evidencia y grados de recomendación seguirán la clasificación del epidemiólogo Sackett. (Anexo III).

En el formulario de recepción y en el de respuestase consignarán las palabras claves utilizadas en la estrategia de búsqueda. Si el SIM-HNST no tuviera los recursos adecuados para la resolución de la consulta de forma total o parcial, se remitirá al CIME-FCQ-UNC (Centro de Información de Medicamentos de la Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad Nacional de Córdoba) o a otro CIM dereferencia nacional o internacional.

#### **7.1.6. Elaboración de la respuesta**

La respuesta debe adecuarse a la solicitud y a la oportunidad de la entrega. Debe tener las siguientes características: lenguaje claro y adecuado al consultante, información a entregar debidamente confirmada, documentada y que responda la consulta planteada, formal y por escrito en Hoja de Respuesta preestablecida (Anexo IV).

En la hoja de respuesta se registrará la fecha y hora de la consulta, el tiempo empleado y la persona responsable del informe. Para determinados tipos de consulta (teratogenia, interacciones, estabilidad, compatibilidad) se establecerá una estructura común del contenido de respuesta, con apartados básicos en forma obligatoria.

Aunque inicialmente la consulta se conteste en forma oral, se emitirá la respuesta de forma escrita. En el informe escrito constará la bibliografía consultada, evitando dar cualquier información (oral o escrita) que no pueda ser debidamente confirmada ni documentada.

No se dará ninguna información sin identificar al consultante. Si éste es un paciente, se tendrá especial cuidado con preguntas sobre efectos adversos ya que pueden inducir a malos entendidos o abandono de la medicación por parte del paciente

Cuando la consulta se refiere a un medicamento en particular, en la evaluación de eficacia y seguridad los ítems a incluir en el informe son los siguientes:

- ✚ Principio activo o IFA (Ingrediente Farmacéutico Activo).
- ✚ Codificación en Farmacopea Argentina o en otras
- ✚ Clasificación biofarmacéutica

- ✚ Mecanismo de acción y código ATC de la OMS del medicamento
- ✚ Aprobación por FDA, EMA. ANMAT
- ✚ Disponibilidad en nuestro país.
- ✚ Principales características farmacocinéticas
- ✚ Principales efectos farmacológicos
- ✚ Metodología de la búsqueda de la evidencia (fuentes consultadas, palabras claves, límites utilizados)
- ✚ Número de citas halladas, tipos de estudios incluidos, número de estudios analizados
- ✚ Análisis de la evidencia seleccionada
- ✚ Recomendación del SIM

En el Anexo V, se presenta un algoritmo para la resolución de las consultas.

La evidencia analizada en el informe final se clasifica según niveles de evidencia definidos. La categorización de Sackett (PNT Anexo III) será utilizada internamente.

#### **7.1.7. Comunicación de la respuesta**

Debe ser proporcionada a la mayor brevedad posible. Las consultas farmacoterapéuticas catalogadas como urgentes, deben ser contestadas en menos de 48 h. Se debe preguntar al consultante si la información recibida fue útil para responder su consulta o si requiere información adicional, y si el plazo de respuesta fue aceptable.

#### **7.1.8. Seguimiento de la consulta**

Con el objetivo de evaluar las resoluciones tomadas a partir de la información aportada por la consulta, se realizará un seguimiento evolutivo de la misma.

En las consultas de información se evaluarán las resoluciones que se tomaron a partir de la información aportada por la consulta. Por ejemplo: creación de protocolos, advertencias o restricciones de uso, etc. La misma se realizará manteniendo una comunicación fluida con el consultante.

En las consultas farmacoterapéuticas se realizará un seguimiento del paciente, mediante revisión de su historia clínica o a través del contacto con el médico tratante. Se valorará si el paciente recibió o no la medicación, y si la conducta terapéutica fue acorde a lo recomendado. En caso de haber recibido el medicamento se valorará si se alcanzó el objetivo terapéutico buscado y aspectos vinculados a la seguridad del medicamento.

#### **7.1.9. Archivo de la consulta**

Existe una base de datos electrónica de las consultas contestadas por el SIM-HNST.



Las consultas se archivan por año en una carpeta electrónica de información pasiva. Dentro de ella, se toman en cuenta las siguientes variables:

- + tipo de consulta,
- + medicamento involucrado,
- + indicación aprobada o fuera de prospecto,
- + tiempo de respuesta,
- + procedencia de la consultas,
- + concordancia con lo recomendado,
- + evolución de la información,

Estas variables serán utilizadas para realizar el análisis de producción de las actividades pasivas del SIM.

## **7.2- INFORMACIÓN ACTIVA**

El material informativo y educativo incluye los siguientes productos:

### **7.2.1-Boletín de Seguridad de Medicamentos**

El boletín de seguridad de medicamentos será de edición mensual, con las alertas de seguridad sobre medicamentos emitidas por las principales agencias reguladoras (Argentina, Estados Unidos, España, Canadá, Reino Unido, Francia, Australia).

También se incluye en este boletín algún artículo de interés, algún tema especial o noticias/novedades sobre medicamentos. Se distribuye por correo electrónico a través de una base de datos de profesionales interna del hospital y a través del Comité de Capacitación y Docencia al personal profesional en formación (residentes) (Anexo VI)

### **7.2.2-Fichas de interacciones**

El SIM-HNST redacta fichas con interacciones concretas y relevantes. Se elaboran cada 4 meses y se envían, al igual que el boletín, por correo electrónico a una base de datos que reúne a los profesionales del HNST. Por otra parte este material en formato impreso se distribuye en los servicios de internación del hospital (Anexo VII).

### **7.2.3-Alertas especiales**

Se redactan en formato carta, similar al modelo de “*Dear Doctor Letters*”<sup>3</sup>, cuando surgen novedades muy específicas y graves sobre algún medicamento en

---

<sup>3</sup>*Dear Doctor Letters* (DDL) o *Direct Healthcare Professional Communications* (DHPC), son cartas de seguridad dirigidas a los profesionales sanitarios que las compañías farmacéuticas envían para comunicar información de seguridad relevante. Se remiten por correo electrónico a través de sociedades científicas o por correo postal.

aspectos de seguridad.

#### **7.2.4-Protocolos institucionales**

Ya sea de redacción propia del SIM, o colaborando con algún servicio del hospital que requiera la instauración de un protocolo específico.

#### **7.2.5-Elaboración de materiales de divulgación científica**

Surgen como producto de las consultas que llegan al SIM. Consisten en afiches, folletos, trípticos, infografías, etc.

#### **7.2.6- Informes Técnicos a Comités/Comisiones**

Para la selección de medicamentos, principalmente: Los aspectos básicos que se incluyen en el informe priorizan los referentes a eficacia, seguridad y costo (Anexo VIII).

#### **7.2.7- Programas de información de medicamentos al paciente**

En forma de folletos o trípticos especialmente dirigido a los grupos de pacientes con patologías crónicas como diabetes, celiaquía, fibrosis quística etc.

La información activa se archiva en la carpeta correspondiente al año de elaboración y, a su vez, en subcarpetas según sea:

- ✚ boletín de seguridad de medicamentos
- ✚ alertas
- ✚ interacciones
- ✚ material de divulgación: folletos, trípticos infografías
- ✚ informes técnicos a comités/comisiones
- ✚ folletos especialmente dirigidos a grupos de pacientes con patologías crónicas

La base de datos estará disponible para su revisión por las autoridades del HNST.

## **8 EVALUACIÓN DE LA CALIDAD**

La evaluación del SIM-HNST es una actividad que permite valorar el normal funcionamiento y tiene diferentes enfoques según se pretenda evaluar la productividad, la eficiencia, el proceso o el impacto de los servicios.

Las evaluaciones que se realizan por períodos definidos, generalmente sirven de base a la planificación y programación de períodos operativos subsiguientes; mientras que, las evaluaciones de carácter eventual generalmente pretenden medir algún resultado específico del SIM-HNST.

Los siguientes son criterios que permiten identificar indicadores de evaluación para SIM-HNST.

### **8.1- Productividad/Eficiencia**

- ✚ Número de consultas de información pasiva respondidas.
- ✚ Naturaleza de la consulta.
- ✚ Tipo de solicitantes.
- ✚ Tipo de institución solicitante de la consulta.
- ✚ Tiempo de resolución de la consulta (inicio-fin).
- ✚ Número de llamadas recibidas y número de consultas atendidas y respondidas.
- ✚ Número de trabajos de investigación desarrollados y número de investigaciones asesoradas.
- ✚ Número de asesorías solicitadas y resueltas.
- ✚ Número de publicaciones y material informativo elaborados.

### **8.2- Proceso**

- ✚ Tiempo de respuesta (recepción-entrega).
- ✚ Fuentes para la resolución de la consulta: actualización y pertinencia.
- ✚ Auditoría de respuestas.
- ✚ Número de casos resueltos.

### **8.3- Impacto**

- ✚ Cambios terapéuticos.
- ✚ Cambios de patrones de prescripción.
- ✚ Satisfacción del usuario, a plantearse en una etapa posterior.

### **8.4- Indicadores de gestión**

El SIM-HNST cuenta con herramientas que le permiten evaluar su desempeño, incluyendo indicadores de gestión. Estos deben ser acordes a las actividades realizadas y permitir una fácil evaluación de los servicios prestados.

El SIM elaborará un informe de la actividad desarrollada en forma de “Memoria Anual”, donde se reflejará la productividad. Este documento será presentado a la Dirección y al Comité de Capacitación y Docencia de la institución.

Se consignará:

- ✚ Número de consultas.
- ✚ Tipo de consultante.
- ✚ Vía de comunicación.
- ✚ Temática de la consulta.
- ✚ Tiempo medio de consulta.
- ✚ Número de boletines editados por año.
- ✚ Número de informes a comisiones.

- ✚ Número de informes a pacientes.
- ✚ Número de actividades educativas y formativas sobre búsqueda y análisis crítico de IM para pre y post grado.
- ✚ Número de actividades de capacitación del personal del SIM-HNST.
- ✚ Número de trabajos de investigación epidemiológica y clínica vinculados al uso de medicamentos.
- ✚ Número de protocolos redactados por el SIM-HNST, o colaborando en grupos de trabajo del HNST o de otras instituciones.

### **Indicadores de calidad para la información pasiva.**

1. Criterio: Resolución de consultas

Indicador =  $N^{\circ}$  de consultas resueltas /  $N^{\circ}$  total de consultas recibidas x 100

Estándar: > 95%

Frecuencia anual

2. Criterio: Tipo de consultas recibidas según su urgencia

Indicador =  $N^{\circ}$  anual de consultas no urgentes

Indicador =  $N^{\circ}$  anual de consultas urgentes

3. Criterio: Resolución de consultas en tiempo útil<sup>4</sup>

Indicador =  $N^{\circ}$  de consultas emitidas en tiempo útil x 100 /  $N^{\circ}$  de consultas respondidas totales

Estándar: >95 %

Frecuencia anual

### **Indicadores de calidad para la información activa**

1- Criterio: Publicaciones editadas por año

Indicador =  $N^{\circ}$  de boletines editados x 100 /  $N^{\circ}$  de boletines planificados

Estándar: >90%

Frecuencia anual

Indicador =  $N^{\circ}$  de boletines sin errores gramaticales ni erratas x 100 /  $N^{\circ}$  de boletines editados totales

Estándar: >90%

Frecuencia Anual

Indicador =  $N^{\circ}$  de fichas de interacciones editadas x 100 /  $N^{\circ}$  de fichas planificadas

Estándar: >95%

Frecuencia anual

---

<sup>4</sup>Tiempo de respuesta: se considerará adecuado (tiempo útil) en las consultas farmacoterapéuticas un tiempo máximo de 7 días para las consultas no urgentes y de 48 horas para las urgentes.

Indicador = N° de informes técnicos elaborados x 100 / N° de informes solicitados  
Estándar: >70%  
Frecuencia anual

2- Criterio: Revisión de la guía farmacoterapéutica  
Indicador= N° de medicamentos evaluados x 100 / N° de medicamentos propuestos para evaluar  
Estándar: >90%  
Frecuencia: Bianual

## 9- BIBLIOGRAFÍA

### Bibliografía general

- + Promoting Rational Drug Use in the Community. OMS/Universidad de Ámsterdam; 2004. Disponible en:  
<http://archives.who.int/prduc2004/index.html>
- + Martín Herranz M, Cuña Estévez B. Normas de Procedimientos en Información de Medicamentos. Farm Hosp. 1996;20(1):23-28.
- + Australian Medicines Information. Procedure Manual. The Society of Hospital Pharmacists of Australia; 2017.
- + Centro de Información de Medicamentos. Manual operativo. Departamento de Farmacología y Terapéutica, Facultad de Medicina, Universidad de la República del Uruguay; 2014.
- + Vacca C, Lopez J, Cañas M, editores. Guía para el Desarrollo y Funcionamiento de Centros de Información de Medicamentos Drug Utilization Research Group-Latin American. Centro de Información de Medicamentos de Colombia (CIMUN)/Organización Panamericana de la Salud (OPS); 2010.
- + Flores D et al. Drug information center: challenges of the research process to answer enquiries in hospital pharmaceutical practices. Eur J Hosp Pharm. 2018 Sep;25(5):262-66.
- + Ojieabu W, Arute J, Bello S. Standard Operating Procedure for Drug Information and Resource Center in a Tertiary Institution. Pharm Chem J. 2016;3(2):329-33.

### Bibliografía específica

Se remite al Anexo I donde se detalla la bibliografía utilizada por el SIM-HNST.

## **10. Anexo I: Procedimiento Normalizado de Trabajo**

### **Bibliografía consultada para responder las consultas**

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

Con el fin de brindar información específica de medicamentos, se debe utilizar un abordaje sistemático, que permita mejorar la probabilidad de una búsqueda eficiente con alta calidad de información.

El abordaje azaroso puede producir pérdida de tiempo, además que una mala estrategia o ausencia de ella produce confusión, frustración o demasiada información (Infoxicación). Tales situaciones no sólo son errores del profesional encargado sino que contribuyen a resultados adversos en los consultantes.

#### **Tipos de fuentes de información**

Hay varias formas de clasificar las fuentes de información. La más importante desde el punto de vista documental y muy útil para definir los recursos de los SIM, es aquella que divide a las fuentes en:

- ✚ Fuentes de información primarias: proporcionan información original de una investigación, en forma de artículos originales o informes científicos
- ✚ Fuentes de información secundarias: herramientas que resumen, indexan, clasifican, agrupan u ordenan la información de las fuentes primarias en forma de referencia bibliográficas, resúmenes, bases de datos,
- ✚ Fuentes de información terciarias: son recopilaciones seleccionadas, evaluadas y contrastadas de la información publicada en las fuentes primarias. Este último apartado correspondería a libros y manuales.

A continuación, se listan las principales fuentes de información utilizadas para responder las consultas que llegan a nuestro servicio.

**1. Fuentes primarias:**

The New England Journal of Medicine: <a href="http://www.nejm.org/">http://www.nejm.org/</a>
The Lancet: <a href="http://www.thelancet.com/">http://www.thelancet.com/</a>
British Medical Journals: <a href="http://bmj.com/">http://bmj.com/</a>
The Medical Letter on Drug and Therapeutics: <a href="http://www.medletter.org">http://www.medletter.org</a>
American Journal of Health System Pharmacy: <a href="http://www.ajph.org">http://www.ajph.org</a>
Farmacia Hospitalaria: <a href="https://www.sefh.es/revista-farmacia-hospitalaria.php">https://www.sefh.es/revista-farmacia-hospitalaria.php</a>
Revista de la OFIL Organismo de Farmacéuticos Ibero Latinoamericanos: <a href="http://www.revistadelaofil.org/">http://www.revistadelaofil.org/</a>
Jama Journal of the American Medical Association: <a href="http://www.intramed.net/7433/acceso-gratuito-al-jama-en-full-text">http://www.intramed.net/7433/acceso-gratuito-al-jama-en-full-text</a>
Pediatrics Journal of the American Academy of Pediatrics: <a href="http://www.pediatrics.aappublications.org/">http://www.pediatrics.aappublications.org/</a>
Annals of Pharmacotherapy (AOP): <a href="http://www.journals.sagepub.com/home/aop">http://www.journals.sagepub.com/home/aop</a>
Pharmaceutical Research: <a href="http://www.journalofpharmaceuticalresearch.org">http://www.journalofpharmaceuticalresearch.org</a>
Pharmacy Practices: <a href="http://www.pharmacypractice.org/journal/index.php/pp">http://www.pharmacypractice.org/journal/index.php/pp</a>
Pediatrics Official Journal of the American Academy of Pediatrics: <a href="http://www.pediatrics.aapublications.org">http://www.pediatrics.aapublications.org</a>

**2. Fuentes secundarias:**

MEDLINE National Center for Biotechnology Information (NCBI): <a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/</a>
COCHRANE: <a href="http://www.cochrane">http://www.cochrane</a>
SIETES Sistema de Información Esencial en Terapéutica y Salud (Intituto catalán de farmacología): <a href="http://www.icf.uab.es">http://www.icf.uab.es</a>
MEDSCAPE <a href="http://medscape.com/pharmacists">http://medscape.com/pharmacists</a>
BANDOLIER: <a href="http://www.jr2.ox.ac.uk/bandolier">www.jr2.ox.ac.uk/bandolier</a>
LILACS: <a href="http://lilacs.bvsalud.org.es">http://lilacs.bvsalud.org.es</a>
TRIPDATABASE: <a href="http://www.tripdatabase.com">http://www.tripdatabase.com</a>

**3. Fuentes terciarias:**

Takemoto C. Manual de Prescripción Pediátrica y Neonatal. 18 a Edición; 2012.
Goodman y Gilman. Las bases farmacológicas de la terapéutica. 11 <sup>o</sup> Edición., México, DF: McGrawHill Interamericana; 2006.
Martindale. The Complete Drug Reference. Thirty-sixth Edition. 2009.
Stockley's Drug Interactions. Eighth Edition. London. 2008.
Aronson JK. Meyler's Side Effects of Drugs. The International Encyclopedia of Adverse Drugs Reactions and Interactions. Fifteenth Edition; 2005.
I.V. Drug Handbook. McGraw-Hill's; 2009.



#### 4. Otras fuentes de consulta frecuentes:

##### 4.1- Farmacopeas

Farmacopea Argentina 7ª Ed. (Códex Medicamentarius Argentino)	Volumen I: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Consideraciones Generales.</li> <li>• Métodos Generales de Análisis.</li> <li>• Textos de Información General</li> </ul>
	Volumen II: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Monografías de Materia Prima</li> </ul>
	Volumen III: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Monografías de Producto Terminado y Apartados</li> </ul>
	Volumen IV: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nuevas Consideraciones Generales</li> <li>• Actualización de Métodos Generales de Análisis y Textos de Información General</li> <li>• Reactivos y Soluciones</li> </ul>
UnitedStatesPharmacopeia (USP) and NationalFormulary (NF)	<a href="http://www.uspnf.com">www.uspnf.com</a>
The International Pharmacopoeia EighthEdition, 2018	<a href="http://www.apps.who.int/phint/es/p/about">www.apps.who.int/phint/es/p/about</a>
EuropeanPharmacopoeia (Ph.Eur.) 9 thEdition	<a href="http://www.edqm.eu/en/european-pharmacopoeia-ph-eur-9th-edition">www.edqm.eu/en/european-pharmacopoeia-ph-eur-9th-edition</a>

#### 4.2- Boletines de Medicamentos

Boletín Fármacos. Boletín electrónico latinoamericano para fomentar el uso adecuado de medicamentos.	<a href="http://boletinfarmacos.org/boletines.htm">http://boletinfarmacos.org/boletines.htm</a>
La RevuePrescrire. TheAssociationMieuxPrecrire.	<a href="http://www.prescrire.org/">http://www.prescrire.org/</a>
Drug and Therapeutics Bulletin. Acceso con suscripción	<a href="http://www.dtb.org.uk/dtb/index.html">http://www.dtb.org.uk/dtb/index.html</a>
Therapeutics Letter. Therapeutics Initiative.Canada	<a href="http://www.ti.ubc.ca/index.html">http://www.ti.ubc.ca/index.html</a>
AustralianPrescriber. NationalPrescribingServic	<a href="http://www.australianprescriber.com/">http://www.australianprescriber.com/</a>
The Medical Letter on Drugs and Therapeutics	<a href="http://www.themedicalletter.com/">http://www.themedicalletter.com/</a>
MEREC Bulletin. National Prescribing Centre (National Health System)	<a href="http://www.npc.co.uk/merec_index.htm">http://www.npc.co.uk/merec_index.htm</a>
Worst Pills Best Pills News. PublicCitizen. USA	<a href="http://www.worstpills.org/">http://www.worstpills.org/</a>
NPS. National Prescribing Service Limited	<a href="http://www.nps.org.au/">http://www.nps.org.au/</a>
RADAR. Rational Assessment of Drug and Research (NPS)	<a href="http://www.npsradar.org.au/">http://www.npsradar.org.au/</a>
La Bussola. ServiziInformazione e DocumentazioneScientifica	<a href="http://www.fcr.re.it/sids/bussola/">http://www.fcr.re.it/sids/bussola/</a>
International Society of Drug Bulletins	<a href="https://www.isdbweb.org">https://www.isdbweb.org</a>
Canadian Adverse ReactionNewsletter.	<a href="http://www.hc-sc.gc.ca/hpfbdgpsa/tpddpt/index_adverse_newsletter_e.html">http://www.hc-sc.gc.ca/hpfbdgpsa/tpddpt/index_adverse_newsletter_e.html</a>
Australian Adverse Drug Reactions Bulletin	<a href="http://www.tga.gov.au/adr/aadrb.htm">http://www.tga.gov.au/adr/aadrb.htm</a>
CurrentProblems en Pharmacovigilance (Reino Unido)	<a href="http://www.mca.gov.uk/ourwork/monitorsafequarmed/currentproblems/currentproblems.htm">www.mca.gov.uk/ourwork/monitorsafequarmed/currentproblems/currentproblems.htm</a>
WHO PharmaceuticalsNewsletter	<a href="http://www.who.int/medicines/organization/gsm/activities/drugsafety/orgpharmnews.shtml">http://www.who.int/medicines/organization/gsm/activities/drugsafety/orgpharmnews.shtml</a>
ButlletiGroc. FundacioInstitutCatala de Farmacologia	<a href="http://www.icf.uab.es/informacion/boletines/bg/asp/bg_e.asp">http://www.icf.uab.es/informacion/boletines/bg/asp/bg_e.asp</a>

### Anexo 3

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

### 4.3 Guías y manuales sobre medicamentos



1-Guía para la administración de fármacos vía parenteral en forma de tablas. Hospital San Roque de Gonnet 2015
2-Guía de estabilidad y reconstitución de medicamentos termolábiles. Hospital Mauricio Heyemann. Servicios de Salud de Chile. 2012
3-Guía Administración Parenteral en Pediatría. Hospital Materno-Infantil Regional Universitario de Málaga. 2014
4-Guía de administración de fármacos a través de yeyunostomía. Hospital Juan Ramón Jiménez. Complejo Hospitalario Universitario de Huelva España. 2017
5- Guía de administración de medicamentos en pacientes con nutrición enteral mediante sonda. Suplemento de la revista: NutrHosp 2006;21 (supl 4):1.
6-Pediatric Intensive Care Unit. Nurses Guide Intravenous Drip List. University of Kentucky Chandler Medical Center 2013.
7-Guía Pediátrica con dosis máximas: DrugforPediatricEmergencies . American Academy of Pediatrics. 2017
8-Guía de antimicrobianos en pediatría 8va edición. 2014. Llop F, Cabañas Poy MJ. Hospital Universitario Vall dHebrón Barcelona-
9-Guía Farmacoterapéutica para la prescripción en receta. Sistema Sanitario Público de Andalucía. 2016
10-Manual de medicamentos endovenosos. Unidad de Pacientes Críticos. Hospital de Niños Doctor Exequiel González Cortés. Chile. 2010

11-Manual de Opiodes. Asociación Latinoamericana de Cuidados Paliativos. 2009
12- Guía de administración de medicamentos vía parenteral en urgencias 2da edición 2016. Grupo de trabajo de enfermeras de urgencias de Burgos. España.

#### 4.4- Agencias reguladoras

	ANMAT. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. <a href="http://anmat.gov.ar">http://anmat.gov.ar</a>
	FDA Drugs Healthcare Resources: <a href="https://www.fda.gov/">https://www.fda.gov/</a>
	EMA Agencia Europea. <a href="http://www.ema.europa.eu">http://www.ema.europa.eu</a>
	AEMPS. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: <a href="http://aemps.es">http://aemps.es</a>
	MHRA, Reino Unido. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency: <a href="http://www.mhra.gov.uk">http://www.mhra.gov.uk</a>
	ANVISA Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria Brasil: <a href="http://www.anvisa.gov.br/eng/index.htm">http://www.anvisa.gov.br/eng/index.htm</a>
	TGA, Australia. Therapeutic Goods Administration: <a href="http://www.tga.gov.au">http://www.tga.gov.au</a>
	ISP Instituto de Salud Pública de Chile. <a href="http://www.ispch.cl">http://www.ispch.cl</a>
	AFSSAPS. Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé. <a href="http://www.afssaps.sante.fr">http://www.afssaps.sante.fr</a>

### Anexo 3

	DIGEMID. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas de Perú. <a href="http://www.digemid.minsa.gob.pe">http://www.digemid.minsa.gob.pe</a>
	INVIMA. Colombia. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. <a href="http://www.invima.gov.co">http://www.invima.gov.co</a>
	Health Canadá. Drugs and Health Products. <a href="http://www.canadá.ca/en//healthcanadá">http://www.canadá.ca/en//healthcanadá</a>

#### 4.5- Red de SIM/CIM:

Red CIMLAC. Red de Centros de Información de Medicamentos de Latinoamérica y el Caribe: <http://www.web2.redcimlac.org>

#### 4.6- Boletines independientes sobre uso de medicamentos

WHO Drug Information: <a href="http://www.who.int/medicines/publications/druginformation/issues/DrugInformation2011_Vol26-1/en/index.html">http://www.who.int/medicines/publications/druginformation/issues/DrugInformation2011_Vol26-1/en/index.html</a>
Boletín Fármacos: <a href="http://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/">http://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/</a>
Butlletín Groc: <a href="http://www.icf.uab.es/informacion/boletines/bg/asp/bg_e.asp">http://www.icf.uab.es/informacion/boletines/bg/asp/bg_e.asp</a>
Australian Prescriber: <a href="http://www.australianprescriber.com/magazine/24/3/71/5">http://www.australianprescriber.com/magazine/24/3/71/5</a>
International Society of Drug Bulletins: <a href="http://www.isdbweb.org/">http://www.isdbweb.org/</a>
Boletín de información Farmacoterapéutica de Navarra: <a href="http://www.navarra.es/home_es/Temas/Portal+de+la+Salud/Profesionales/Documentacion+y+publicaciones/Publicaciones+tematicas/Medicamento/BIT/">http://www.navarra.es/home_es/Temas/Portal+de+la+Salud/Profesionales/Documentacion+y+publicaciones/Publicaciones+tematicas/Medicamento/BIT/</a>
Boletín Terapéutico Andaluz: <a href="http://www.cadime.es/es/boletines_publicados.cfm">http://www.cadime.es/es/boletines_publicados.cfm</a>

Anexo 3

Drug and Therapeutics Bulletins: <http://www.dtb.org.uk/>


EL COMPRIMIDO. Institut Balear de la Salut (IB-salut):  
<http://www.elcomprimido.com/>

Medical Letter: <http://secure.medicalletter.org/>

Therapeutics initiative Evidence based drug Therapy: <http://www.ti.ubc.ca/>

*En caso de ser necesario, se utilizarán otras fuentes bibliográficas no citadas en este documento.*

## 10. Anexo II: Procedimiento Normalizado de Trabajo Formulario de Consulta

 <p><b>SIM</b> <b>Hospital de Niños</b></p>	<p><b>Gobierno de la Provincia de Córdoba</b> <b>Ministerio de Salud</b> <b>Hospital de Niños de la Santísima Trinidad</b></p>	<p>Página 1 de 2</p>
	<p><b>Formulario de Solicitud de INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS</b></p>	<p><b>N° de Consulta:</b> xxxxxxxxxx</p>

Estimado consultante:

Le agradecemos completar las secciones del siguiente formulario con el fin de gestionar la resolución de la consulta.

Para categorizar su solicitud, proponemos “palabras claves” relacionadas con el tópico de su consulta

**Fecha de consulta:**

**¿Consulta urgente?**

Consulta

**Datos del consultante**

**Nombre:**


**Correo electrónico:**

**Teléfono:**

**Profesión:**

**Institución:**

**Anexo II: Formulario de Consulta (continuación)**

 <p><b>SIM</b> Hospital de Niños</p>	<p><b>Gobierno de la Provincia de Córdoba</b> <b>Ministerio de Salud</b> <b>Hospital de Niños de la Santísima Trinidad</b></p>	<p>Página 2 de 2</p>
	<p><b>Formulario de Solicitud de</b> <b>INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS</b></p>	<p><b>N° de Consulta:</b> <b>xxxxxxxxxx</b></p>

**Descripción de la Consulta**

**Especialidad Medicinal (E.M.)/Medicamento (M):**

**Palabras clave:**

	<b>Compatibilidad y Estabilidad de EM/M</b>
	<b>Composición y Formulación de EM/M</b>
	<b>Dosificación e Indicaciones de uso</b>
	<b>Eficacia y Seguridad</b>
	<b>Información farmacológicas</b>
	<b>Reacciones Adversas</b>
	<b>Solicitud de Referencias Bibliográficas</b>
	<b>Registro en ANMAT</b>
	<b>Otra</b>



## **10. Anexo III: Procedimiento Normalizado de Trabajo Niveles de evidencia y grados de recomendación**

Existen en la actualidad muchas propuestas sobre la jerarquización de la evidencia. Tomaremos la de Sackett ya que fue pionera y sirvió de base para el desarrollo de otras.

Ésta fue la primera propuesta que consideró otros escenarios clínicos o ámbitos de la práctica clínica diferentes de la prevención. Incorporó los análisis económicos, el diagnóstico y el pronóstico.

Hasta hoy, ha sido ampliamente utilizada por diferentes grupos científicos. A cada ámbito o escenario clínico le otorga el diseño de estudio más apropiado para la elaboración de las recomendaciones. Así, en el escenario de terapia, los diseños más puntuados corresponden a las revisiones sistemáticas (RS) de ensayos clínicos controlados con asignación aleatoria (EC); en escenarios de pronóstico, los estudios de cohortes; en escenarios de diagnóstico, los estudios de pruebas diagnósticas con estándar de referencia, etc.

Presenta desventajas que son comunes a todas las propuestas existentes, como que puede llevar a despreciar recomendaciones que se basan en evidencias inferiores a las de nivel 1; por ejemplo un estudio de nivel de evidencia 4, aun cuando se trate de un artículo cuyo aporte sea novedoso. No obstante, los autores son enfáticos en que lo que debe valorarse es "la mejor evidencia disponible actual"; pues "lo actual puede variar en el día a día"; y de este modo puede ocurrir que ante determinadas situaciones "la mejor evidencia disponible actual" sea una serie de casos y no un EC; y dos meses después, aparezca un estudio de cohorte prospectivo que dará "la mejor evidencia disponible actual".

*Ref: Sackett D.L. Rules of evidence and clinical recommendations on the use of antithrombotic agents. Chest. 1989;95(2Sup.):2S-4 S.*

### Clasificación de la Evidencia según Sackett

Esta sistematización propuesta por el epidemiólogo David L. Sackett, jerarquiza la evidencia en niveles que van del 1 a 5; siendo el nivel 1 la "mejor evidencia" y el nivel 5 la "peor, la más mala o la menos buena", según como se quiera leer. Tabla 1

**Tabla 1 Clasificación de los niveles de evidencia según Sackett (1)**

Recom.	Nive I	Terapia, prevención, etiología y daño	Pronóstico	Diagnóstico	Estudios económicos
<b>A</b>	<b>1a</b>	RS con homogeneidad y Meta-análisis de EC	RS con homogeneidad y Meta-análisis de estudios de cohortes concurrente	RS de estudios de diagnóstico nivel 1	RS de estudios económicos nivel 1
	<b>1b</b>	EC individuales con intervalo de confianza estrecho	Estudio individual de cohorte concurrente con seguimiento superior al 80% de la cohorte	Comparación independiente y enmascarada de un espectro de pacientes consecutivos sometidos a la prueba diagnóstica y al estándar de referencia	Análisis que compara los desenlaces posibles, contra una medida de costos. Incluye un análisis de sensibilidad
<b>B</b>	<b>2a</b>	RS con homogeneidad de estudios de cohorte	RS de cohortes históricas	RS de estudios diagnósticos de nivel mayor a 1	RS de estudios económicos de nivel mayor a 1
	<b>2b</b>	Estudio de Cohortes individual. EC de baja calidad	Estudio individual de cohortes históricas	Comparación independiente enmascarada de pacientes no consecutivos, sometidos a prueba diagnóstica y al estándar de referencia	Comparación de un número limitado de desenlaces contra una medida de costo. Incluye análisis de sensibilidad.




Anexo 3

	3a	RS con homogeneidad de estudios de casos y controles			
	3b	Estudio de casos y controles individuales		Estudios no consecutivos o carentes de un estándar de referencia	Análisis sin una medida exacta de costo, pero incluye análisis de sensibilidad
C	4	Serie de casos. Estudio de cohortes y casos y controles de mala calidad	Serie de casos. Estudios de cohortes de mala calidad	Estudios de casos y controles sin la aplicación de un estándar de referencia	Estudio sin análisis de sensibilidad
D	5	Opinión de expertos sin evaluación crítica explícita, o basada en fisiológica, o en investigación teórica	Opinión de expertos sin evaluación crítica explícita, o basada en fisiológica, o en investigación teórica	Opinión de expertos sin evaluación crítica explícita, o basada en fisiológica, o en investigación teórica	Opinión de expertos sin evaluación crítica explícita, o basada en teoría económica

Recom: Recomendación. RS: Revisión Sistemática. EC: Ensayo Clínico Por homogeneidad se entiende una RS que está libre de variaciones (heterogeneidad) en las direcciones o grados de resultados entre estudios individuales.

Sackett DL, Wennberg JE. Choosing the best research design for each question. BMJ 1997; 315(7123): 1636.

## 10. Anexo IV: Procedimiento Normalizado de Trabajo Formulario de Respuesta


  	<b>Gobierno de la Provincia e Córdoba</b> <b>Ministerio de Salud</b> <b>Hospital de Niños de la Santísima Trinidad</b>	Página 1 de
	<b>Servicio de Información de Medicamentos</b> <b>SIM-HNST</b>	Fecha: Consulta N°:

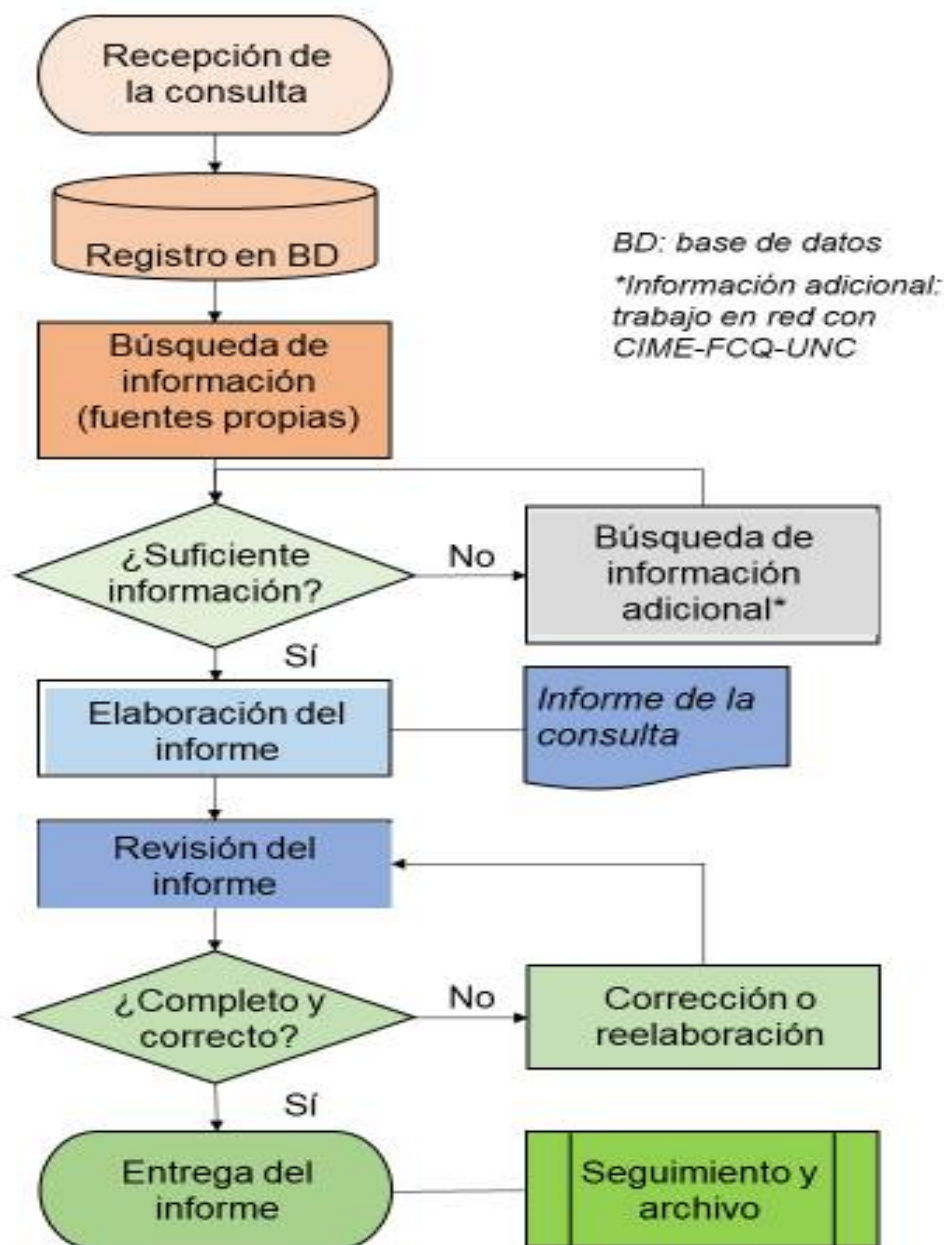
**Respuesta a la consulta N°**

---

*Hospital de Niños Santísima Trinidad- Servicio de Información de Medicamentos*  
*TE: 0351 4586400. Int: 606. infomedicamentoshnst@gmail.com*

## 10. Anexo V Algoritmo de resolución de consultas

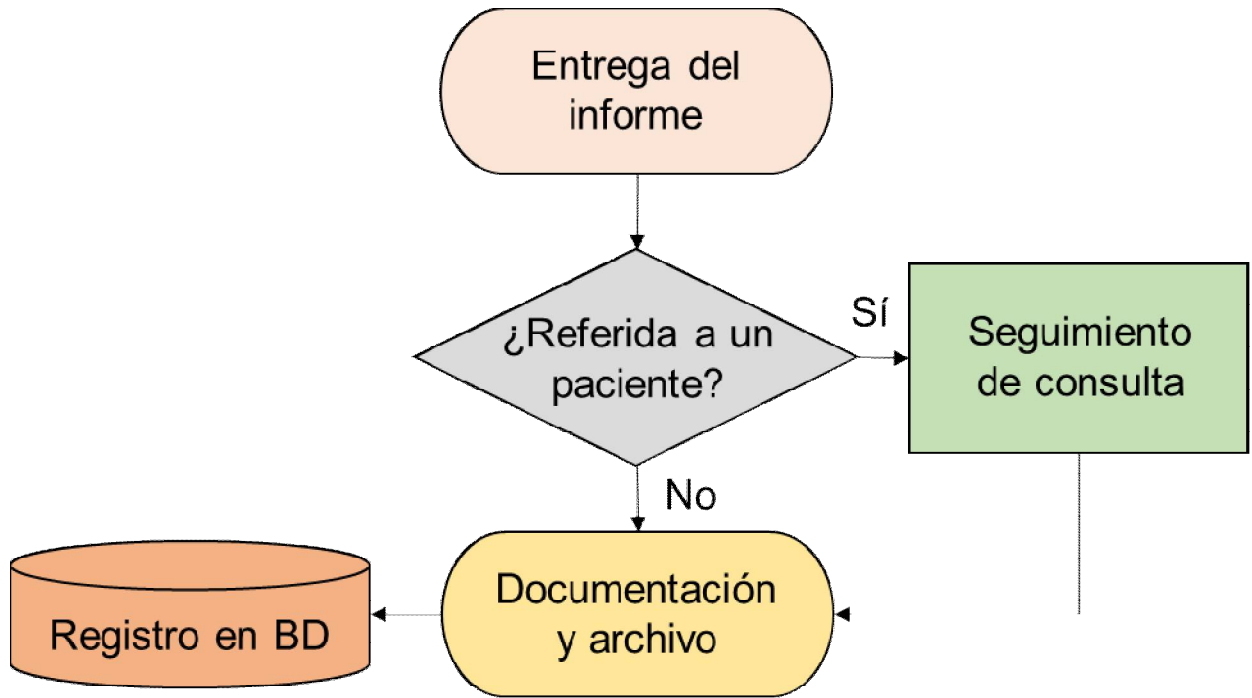
	Gobierno de Córdoba Ministerio de Salud Hospital de Niños de la Santísima Trinidad	Fecha:
	<b>Algoritmo de Resolución de consultas</b>	



**Flujograma de resolución de consultas**


### 10. Anexo V Algoritmo de resolución de consultas

	Gobierno de Córdoba Ministerio de Salud Hospital de Niños dela Santísima Trinidad	Fecha:
	<b>Algoritmo de Resolución de consultas</b>	



**Flujograma de seguimiento y archivo de consultas**

## 10. Anexo V Algoritmo de resolución de consultas

	Gobierno de Córdoba Ministerio de Salud Hospital de Niños de la Santísima Trinidad	Fecha:
	<b>Algoritmo de Resolución de consulta</b>	

**Recepción de la consulta**

Se dispone de un formulario impreso de recogida de consultas que nos permite precisar la necesidad de información y el propósito de la misma (Anexo V del Manual de Procedimientos). Se recogen:

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

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

- ✚ Definir la temática de la consulta en forma precisa
- ✚ Realizar la búsqueda desde fuentes de información más generales (fuentes terciarias) a las más específicas (fuentes primarias, así como una búsqueda en el archivo interno del SIM-HNST).
- ✚ La resolución de consultas (ver Anexo II), en las cuales se establecen: datos requeridos para iniciar la búsqueda, las fuentes de información apropiadas en función de la temática y la información que se debe incluir en la respuesta.
- ✚ Seleccionar la información según criterios de evidencia científica de temas determinados (teratogenia, compatibilidad, estabilidad, toxicología). Para iniciar la búsqueda, se recurre a las fuentes de información apropiadas en función de la temática y la información que se debe incluir en la respuesta.
- ✚ Seleccionar la información según criterios de evidencia científica, según niveles de evidencia y grados de recomendación de Sackett (Anexo III).

**Elaboración de la respuesta:** Se evalúa la información obtenida en cada una de las fuentes de información consultadas teniendo en cuenta la existencia de datos sobre el tema objeto de búsqueda, si son suficientes y actualizados, y si la información obtenida está avalada por más de una fuente. El farmacéutico asignado da respuesta a la consulta que inicialmente puede ser oral, aunque la recomendación es que se responda por escrito utilizando un lenguaje claro y conciso. La respuesta emitida se registrará en el formulario correspondiente,

### Anexo 3

anotando las referencias utilizadas, el tiempo en el que fue resuelta y la firma del farmacéutico.

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

**Documentación y archivo:** Se archiva una copia de la resolución de la consulta con respuesta escrita, por orden cronológico.

Con periodicidad anual se emite un resumen de la actividad de resolución de consultas indicando el número y el período en que se han realizado, (ordinarias y urgentes).



## 10. Anexo VI: Procedimiento Normalizado de Trabajo


### BOLETÍN DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

Mensualmente, se realiza el boletín de seguridad de medicamentos y se comparte vía electrónica con los profesionales de la salud del HNST sobre las principales noticias en seguridad del medicamento del mes. No se realiza análisis de la información. Se indica el título y enlace de la noticia. Se revisa la información de las principales agencias reguladoras y boletines de información independientes

	<p>Gobierno de Córdoba Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba Hospital de Niños de la Santísima Trinidad</p>	<p>Página 1 de</p>
	<p>Servicio de Información de Medicamentos SIM HNST</p>	<p>Fecha: Número:</p>
<h3>BOLETÍN DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS</h3>		
<p><b>1- Artículo de Interés</b></p> <p><b>2- Revisión de alertas de seguridad de medicamentos</b></p>		
<p><i>Hospital de Niños de la Santísima Trinidad-Servicio de Información de Medicamentos.</i> TE: 0351 4586400. Int: 606 <a href="mailto:infomedicamentoshnst@gmail.com">infomedicamentoshnst@gmail.com</a></p>		

## 10. Anexo VII: Procedimiento Normalizado de Trabajo

### Ficha de Interacciones

	<p>Gobierno de Córdoba Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba Hospital de Niños de la Santísima Trinidad  Servicio de Información de Medicamentos SIM HNST</p>	<p>N°:  Fecha:</p>
---	--	----------------------------

#### FICHA DE INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

<b>Interacción:</b>
<b>Riesgo:</b>
<b>Documentación:</b>
<b>Descripción:</b>
<b>Recomendación:</b>
<b>Observaciones:</b>
<b>Bibliografía:</b>

## **10. Anexo VIII: Procedimiento Normalizado de Trabajo Informe Técnico al Comité de Farmacia y Terapéutica para la selección de medicamentos**

Se incluirán los siguientes aspectos:

### **Área descriptiva del medicamento:**

- Denominación común internacional
- Grupo terapéutico
- Fecha de aprobación en Argentina
- Nombre de fantasía. Forma Farmacéutica. Laboratorio.
- Fabricante
- Excipientes de declaración obligatoria.
- Disponibilidad en presentaciones de dosis-unitaria y envase para uso hospitalario

### **Área acción farmacológica (farmacodinamia y farmacocinética):**

A.- Acción farmacológica, comparando con otros medicamentos del mismo grupo terapéutico, incluidos o no en la guía farmacoterapéutica, o con otros medicamentos que aun siendo de diferente grupo terapéutico representen una alternativa en la indicación solicitada.

B.- Farmacocinética. Se incluirá si constituye un elemento decisivo y diferencial: Esquema LADME (Liberación, Absorción, Distribución, Metabolismo, Excreción). Biodisponibilidad como propiedad relevante.

C.- Posología. Rango de dosis para las diferentes vías de administración, así como posologías especiales según la edad o situación clínica (insuficiencia hepática, renal).

D.- Efectos adversos. Descripción de los efectos adversos significativos, tanto por su frecuencia como por su gravedad. Se mencionará las medidas de tratamiento o prevención, si éstas pueden ser un elemento decisivo.

E.- Perfil de interacciones farmacológicas más significativo, en calidad y cantidad de las mismas.

F.- Precauciones. Embarazo. Lactancia etc.

G.- Indicación /es aprobada/s por ANMAT.

### **Área de eficacia**

Se describirá la eficacia del medicamento, comparativa si procede, frente a otras alternativas terapéuticas incluidas o no en la guía farmacoterapéutica.

### **Área económica**

Se describirá cada alternativa terapéutica:

-Precio unitario

-Costo tratamiento/día o costo tratamiento completo si existe una duración determinada del mismo. Se utilizará como medida comparativa el rango de dosis para la indicación considerada.

- Se mencionarán el costo/tratamiento de otros medicamentos que se utilicen como premedicación, tratamiento de efectos adversos previsibles, o el costo asociado a la monitorización de niveles plasmáticos u otra intervención relacionada a la administración del medicamento, y que constituye un elemento decisivo frente a otras alternativas.

Se incluirá, si es posible, una evaluación fármaco-económica.

### **Área de conclusiones**

Como consideraciones finales se destacarán las conclusiones de los puntos más relevantes del informe

### **Posicionamiento terapéutico**

En la evaluación de nuevos fármacos para la guía farmacoterapéutica se considerarán cinco grandes categorías:

- 1- Medicamentos que son innovaciones terapéuticas:** medicamentos que ofrecen nuevas alternativas terapéuticas en procesos para los que no existía anteriormente terapias eficaces. Normalmente son medicamentos con indicaciones muy específicas. En general son productos derivados de la biotecnología y extraordinariamente costosos. Es importante determinar si sus beneficios son clínicamente significativos y en qué subgrupos de pacientes.
- 2- Medicamentos que aportan un avance importante.** Medicamentos que aportan ventajas significativas sobre los disponibles hasta el momento. Debe considerarse si las ventajas de eficacia y seguridad, realmente se pueden traducir en mayor efectividad clínica. Por ejemplo la magnitud de la diferencia a su favor debe ser mayor que la variabilidad propia de la asistencia en las condiciones del medio donde se aplicará el medicamento. De lo contrario el beneficio clínico sobre el paciente es dudoso
- 3- Medicamentos que ofrecen mejoras:** medicamentos que ofrecen alguna pequeña mejora sobre todo en la facilidad de administración, posología, intervalos de dosificación u otros aspectos que pueden ser importantes para algún grupo de pacientes, para mejorar el cumplimiento o la comodidad de la administración. Deben considerarse sobre todo en el caso de pacientes ambulatorios

- 4- Medicamentos Equivalentes Terapéuticos<sup>5</sup>:** medicamentos de eficacia y seguridad equivalente. Aprobados para las mismas indicaciones y que están avalados por evidencias de eficacia y seguridad similares. Estos medicamentos pueden emplearse en forma alternativa en función de la disponibilidad y las condiciones económicas.
- 5- Medicamentos “follow on drug”<sup>6</sup>:** La industria farmacéutica promueve y financia de forma preferente la investigación para el desarrollo de nuevos medicamentos que sean competitivos con los productos de la competencia. Son los llamados “me too”, medicamentos de un mismo grupo con una eficacia y seguridad similar. Cuando aparecen en el mercado suelen tener menos evidencias de eficacia que los representantes originales del grupo. En la mayoría de casos no presentan ventajas y a veces conllevan riesgos.

Los medicamentos del grupo 1, innovaciones terapéuticas y 2, los que aportan un avance importante, una vez reunida la documentación disponible y plasmada en el informe de evaluación, se proponen para su inclusión en la guía farmacoterapéutica. Para los medicamentos del grupo 3 se valora sobre todo las ventajas para los pacientes ambulatorios, así como sus datos de seguridad. Los del grupo 4 se incluyen en el programa de intercambio terapéutico, y los del grupo 5 no se aprueban.

En Argentina no existen los medicamentos genéricos ya que no están definidos en nuestra ley de medicamentos. La implementación de una política de medicamentos genéricos impondría, de acuerdo a definiciones internacionales (OMS, FDA, EMEA), la demostración de bioequivalencia antes de su aprobación

Para aclarar conceptos y definiciones sobre medicamentos en nuestra legislación, se puede recurrir a la siguiente bibliografía:

- ✚ Ley de Medicamentos, Ley Nacional 16.463, Poder Ejecutivo Nacional, República Argentina (Agosto 08, 1964).
- ✚ Ley de promoción de la utilización de medicamentos por su nombre genérico, Ley Nacional 25.649, Honorable Congreso de la Nación, República Argentina (Septiembre 19, 2002).
- ✚ Decreto de Medicamentos: Normas para el registro, elaboración, fraccionamiento, prescripción, expendio, comercialización, exportación e importación de medicamentos, Decreto N° 150/1992, Poder Ejecutivo Nacional, República Argentina (Enero 23, 1992).

---

<sup>5</sup>Para la OMS (1996), “dos especialidades medicinales son equivalentes terapéuticos cuando siendo alternativas o equivalentes farmacéuticos y después de la administración en la misma dosis molar, sus efectos con respecto a la eficacia y seguridad resultan esencialmente los mismos, luego de estudios apropiados (de bioequivalencia, farmacodinámicos; clínicos o in-vitro)”.

<sup>6</sup>Se llama así a los fármacos de imitación del mismo grupo farmacológico e iguales indicaciones pero en presentaciones poco innovadoras. Son importantes tenerlos en cuenta ya que el 75% de los nuevos medicamentos aprobados por la FDA son de esta categoría y cubren las necesidades del 10% de la población mundial en países desarrollados.

- ✚ Uema SAN, Correa Salde V, Fontana D. Manual para profesionales. Utilización del nombre genérico de los medicamentos. Prescripción-Dispensación. Córdoba: Facultad de Ciencias Químicas, Universidad Nacional de Córdoba; julio 2003.
- ✚ Mazzieri MR, Uema SAN, Correa Salde VA, Solá NH. Continuidad de los tratamientos crónicos en emergencias y desastres [Internet]. Importancia de la información sobre los medicamentos. Informe CIME 1/2015. Córdoba (Arg.): Facultad de Ciencias Químicas-Universidad Nacional de Córdoba ; marzo 2015.  
Disponible en:  
[http://www.fcq.unc.edu.ar/sites/default/files/pictures/continuidad\\_tratamientos\\_en\\_emergencias\\_cime\\_informe.pdf](http://www.fcq.unc.edu.ar/sites/default/files/pictures/continuidad_tratamientos_en_emergencias_cime_informe.pdf)

Existen formas farmacéuticas que no requieren estudios de bioequivalencia. De hecho, según las características de solubilidad y permeabilidad (absorción), pueden existir excepciones.

La Food and Drug Administration (FDA) en base a las mencionadas características, establece el Sistema de Clasificación Biofarmacéutica, que también es aceptado internacionalmente:

### **Clasificación Biofarmacéutica (SCB)<sup>7</sup>**

Se basa en clasificar un fármaco considerando los parámetros de solubilidad y permeabilidad, factores estrechamente relacionados con el proceso de absorción, y plantea como objetivo, la posibilidad de establecer correlaciones in vitro-in vivo que permitan sustituir los ensayos realizados en humanos por ensayos de disolución in vitro, de acuerdo con la clasificación obtenida para el fármaco. Actualmente la aplicación del SCB está enfocada a los estudios de bioequivalencia para demostrar intercambio de medicamentos presentados en forma de liberación inmediata, de administración peroral y el aseguramiento de que los cambios realizados durante el escalonamiento o en las formulaciones o procesos de éstos, una vez aprobados, no tengan incidencia en su comportamiento in vivo.

Clase 1: solubilidad alta, permeabilidad alta

Clase 2: solubilidad baja, permeabilidad alta

Clase 3: solubilidad alta, permeabilidad baja

Clase 4: solubilidad baja, permeabilidad baja

---

<sup>7</sup>En 1995 la publicación de los fundamentos para la clasificación biofarmacéutica de fármacos, hecha por el doctor Gordon Amidon y cols. Sienta las bases de lo que hoy se conoce como el Sistema de Clasificación Biofarmacéutica (SCB), acogido y adaptado inicialmente por la FDA y difundido actualmente en todo el mundo, por la OMS.

### **Situación actual en Argentina**

En nuestro país, es la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología médica (ANMAT), la agencia fiscalizadora de la actividad ligada a la aprobación, registro y autorización de venta de especialidades medicinales cuya elaboración, importación y comercialización en el país se desarrolla bajo los preceptos generales establecidos por la Ley 16463. Su objetivo primario es garantizar que en la elaboración e importación de especialidades medicinales la eficacia, seguridad y calidad de éstos esté plenamente certificada de acuerdo a los estándares internacionales, a través de su registro ante la autoridad sanitaria nacional. Para mantener el nivel de fiscalización en los mismos parámetros internacionales, se exigen estudios de equivalencia, para aquellos principios activos que en países de alta vigilancia sanitaria son sometidos a tales estudios, por ser considerados como sustancias de "Riesgo Sanitario Ponderable", por su condición terapéutica y condiciones de seguridad en el uso.

Para profundizar sobre el procedimiento operativo para la inclusión de drogas al programa de bioequivalencia se puede consultar los siguientes recursos:

- ✚ ANMAT Boletín para profesionales. Vol. N° 3-4 (unificados). La ANMAT y la Bioequivalencia. Agosto 2002.
- ✚ Ley de Medicamentos, Ley Nacional 16.463, Poder Ejecutivo Nacional, República Argentina (Agosto 08, 1964).
- ✚ Ley de promoción de la utilización de medicamentos por su nombre genérico, Ley Nacional 25.649, Honorable Congreso de la Nación, República Argentina (Septiembre 19, 2002).
- ✚ Decreto de Medicamentos: Normas para el registro, elaboración, fraccionamiento, prescripción, expendio, comercialización, exportación e importación de medicamentos, Decreto N° 150/1992, Poder Ejecutivo Nacional, República Argentina (Enero 23, 1992).

Para conocer los listados de drogas para las que ANMAT exige actualmente ensayos de bioequivalencia se puede consultar en línea la página de ANMAT:

[http://www.anmat.gov.ar/medicamentos/Normativa\\_bioequivalencia\\_x\\_temas.pdf](http://www.anmat.gov.ar/medicamentos/Normativa_bioequivalencia_x_temas.pdf)

### **Bibliografía**

Se detallarán todas las fuentes bibliográficas que fueron consultadas para realizar el informe.

## Anexo 3



# Índice

**“Que el Señor te bendiga y te guarde  
Te muestre su rostro y otorgue su gracia  
Te mire benignamente y te conceda la paz  
Que el Señor te bendiga”  
San Francisco de Asís**



# ÍNDICE

<b>Capítulo 1: INTRODUCCIÓN</b> .....	2
<b>Justificación</b> .....	2
<b>Antecedentes</b> .....	1
Figura 1: Finalidad del presente trabajo .....	4
<b>OBJETIVO GENERAL</b> .....	4
<b>OBJETIVOS ESPECÍFICOS</b> .....	4
<b>Capítulo 2: MATERIAL Y MÉTODOS</b> .....	6
<b>1- Diagnóstico de situación inicial</b> .....	6
Cuadro 1: Análisis FODA para la implementación de un SIM en el HNST: Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas .....	6
<b>2- Elaboración del Manual de Procedimientos del SIM y puesta en marcha de una etapa piloto</b> .....	7
<b>3- Acciones planificadas e implementadas en función del diagnóstico de situación</b> .....	7
<b>Mecanismos previstos de seguimiento y evaluación del proyecto</b> .....	7
<b>Recursos y financiación del proyecto</b> .....	8
<b>Capítulo 3: RESULTADOS</b> .....	10
<b>1-Diagnóstico de situación</b> .....	10
<b>1.1- Resultados de la encuesta</b> .....	10
Figura 2: Distribución de profesionales encuestados .....	10
Figura 3: Distribución por servicios clínicos .....	11
Figura 4: Fuentes consultadas para acceder a información sobre medicamentos .....	12
Figura 5: Principales dudas sobre información de medicamentos .....	13
<b>1.2- Análisis FODA</b> .....	14
Tabla 1: Análisis FODA desde el Área de Producción Científica del HNST .....	15
<b>2- Manual de Procedimientos del SIM-HNST</b> .....	16
Cuadro 2: Manual de Normas de Procedimientos del SIM .....	17
<b>3-Etapa piloto de funcionamiento del SIM-HNST</b> .....	17
<b>3.1- Información pasiva (Resolución de consultas)</b> .....	17
<b>3.2- Información activa</b> .....	17
<b>3.2.1- Boletines de Seguridad de Medicamentos</b> .....	17

Tabla 2: Temas de consultas resueltas. Información pasiva (3.1).....	18
Tabla 3: Temas de Boletines de Seguridad de Medicamentos. Información activa (3.2.1) .....	19
<b>3.2.2- Publicaciones conjuntas SIM-HNST y CIME-FCQ-UNC .....</b>	<b>20</b>
<b>3.2.3-Trabajo en red con el CIME compartiendo bases de datos cuando se requiere: .....</b>	<b>20</b>
<b>3.2.4-Redacción de Protocolos .....</b>	<b>20</b>
<b>3.2.5-Trabajos en preparación.....</b>	<b>20</b>
<b>3.2.6- Difusión de la información en el HNST.....</b>	<b>20</b>
<b>4-Actividades desarrolladas tras el diagnóstico de situación .....</b>	<b>21</b>
<b>4.1-Talleres de preparación y administración de medicamentos.....</b>	<b>21</b>
<b>4.2- Ateneos institucionales .....</b>	<b>21</b>
<b>4.3- Elaboración de material de apoyo .....</b>	<b>21</b>
Figura 6: Medicamentos de Alto Riesgo. Acrónimo HIPOS (anverso) .....	23
Figura 7: Medicamentos de Alto Riesgo. Medidas para mejorar su seguridad (reverso).....	24
<b>4.4-Capacitación del personal del SIM .....</b>	<b>25</b>
<b>Capítulo 4: DISCUSIÓN.....</b>	<b>27</b>
<b>Conclusiones .....</b>	<b>31</b>
<b>Proyección.....</b>	<b>31</b>
<b>Capítulo 5: BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>33</b>
<b>Anexo 1 .....</b>	<b>37</b>
<b>Anexo 2 .....</b>	<b>40</b>
<b>Anexo 3 .....</b>	<b>46</b>