GSAS 2006
F46

UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADEMICO
DIRECCIÓN GENERAL DE ESTUDIOS DE POSTGRADO
ÁREA DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y DE GESTIÓN
POSTGRADO EN GERENCIA DE SERVICIOS
ASISTENCIALES EN SALUD

DISEÑAR UN FORMULARIO TERAPEUTICO PARA EL HOSPITAL DE CLÍNICAS CARACAS

Trabajo de investigación presentado por:
MARISOL FERNÁNDEZ GIL

Como requisito parcial para obtener el título de:
ESPECIALISTA EN GERENCIA DE SERVICIOS DE SALUD

Realizado con la tutoría de la profesora: Beatriz NARVÁEZ

Caracas, octubre de 2006

UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADEMICO
DIRECCIÓN GENERAL DE ESTUDIOS DE POSTGRADO
ÁREA DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y DE GESTIÓN
POSTGRADO EN GERENCIA DE SERVICIOS ASISTENCIALES EN SALUD

DISEÑAR UN FORMULARIO TERAPEUTICO PARA EL HOSPITAL DE CLÍNICAS CARACAS

Este trabajo especial de grado ha sido aprobado en nombre de la Universidad Católica Andrés Bello por el siguiente jurado examinador:

_____

Jurado

_____

Asesor

Aceptación del tutor

Aceptación del Tutor

Por la presente hago constar que he leído el proyecto de Tesis de Grado, presentado por la ciudadana Marisol Fernández Gil, para optar al Grado de Especialista en Gerencia Mención Administración de Servicios de Salud, cuyo título tentativo es Diseñar un Formulario Terapéutico para el Hospital de Clínicas Caracas, considero que dicha Tesis reúne los requisitos y méritos suficientes para ser sometida a la presentación pública y evaluación por parte del jurado examinador que se designe.

En la Ciudad de Caracas, a los 17 del mes de Octubre de dos mil seis.

Beatriz Narváez
C.I. 3.824.708

A mi madre

Por su cariño, dedicación y perseverancia...

RECONOCIMIENTOS

A la profesora Beatriz Narváez. Muchas gracias por sus consejos, su sabiduría y aprecio.

A las autoridades de Hospital de Clínicas Caracas por consentir y colaborar en la realización de este trabajo.

A Dra. Maritza Ledezma, quien profesional y personalmente me brindo toda su ayuda, apoyo y cariño a lo largo de todo el postgrado y en la elaboración de esta tesis. ¡Gracias por todo!

Al Dr. Gustavo Mena; gracias por toda tu ayuda Gusti y cariño.

A la Dra. Raquel Fermín; me faltan las palabras y acciones para agradecerte todo lo que has hecho por mi. ¡Mil gracias raque!

Muchas gracias a todos mis técnicos quienes también me han brindado su colaboración y apoyo.

Patricia; muchas gracias por todo tu apoyo y cariño amiga.

Gracias coquito por tu amistad incondicional y motivación durante todo este tiempo…

Muchas gracias Mary; como te he dicho muchas veces, sin tu amistad y ayuda no hubiese podido sacar adelante este postgrado.

Todo mi agradecimiento a todos los que de alguna manera me ayudaron a concluir este proyecto.

Carlos mil gracias por tu cariño y en especial por en todo conmigo.

Muchísimas gracias papa y mama… no hay las palabras que me permitan expresar todo lo que por mi han hecho y lo que significan en mi vida.

Finalmente, ¡muchas gracias a dios!

INDICE

	Resumen.	vii
	Introducción	8
I	**CAPITULO**	12
	1.1 Planteamiento del problema	11
	1.2 Objetivos	12
	1.2.1 Objetivos generales	12
	1.2.2 Objetivos específicos	12
	1.3 Justificación	13
	1.4 Aspectos éticos y legales	14
II	**CAPITULO. MARCO TEORICO**	15
	2.1 Criterios de selección	15
	2.2 Guías Farmacológicas y Formularios Terapéuticos	16
	2.3 Ventajas del Formulario Terapéutico	19
	2.4 Comité de farmacia y terapéutica	20
	2.5 Objetivos del comité de farmacia y terapéutica	22
	2.6 Funciones básicas del comité de farmacia y terapéutica	22
	2.7 Pasos para la creación y gestión del comité de Farmacia y Terapéutica	24
	2.8 Tipos de intereses financieros o de otro tipo	28
	2.9 Proceso para elaborar la lista/formulario de Medicamentos	29
III	**CAPITULO. MARCO ORGANIZACIONAL**	35
	3.1. Hospital	35
	3.1.1 Génesis	35
	3.1.2 Misión	36
	3.1.3 Visión	36
	3.1.4 Valores	36
	3.2. Estructura	37
IV	**CAPITULO. MARCO METODOLÓGICO**	38
	4.1 Factibilidad de la investigación	38
	4.2 Tipo de Investigación	38

4.3 Herramientas de recolección de información..... 39
4.4 Procedimiento..... 39
4.5 Diseño del Formulario..... 40
CONCLUSIONES..... 44
RECOMENDACIONES..... 46
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS..... 47
ANEXOS 49
ANEXO A. Ciclo de actividades y función del Comité de Farmacia y Terapéutica..... 50
ANEXO B. Ejemplo de mandato para un Comité de Farmacia y Terapéutica..... 52
ANEXO C. Indicadores para la evaluación del rendimiento del Comité de Farmacia y Terapéutica..... 54
ANEXO D. Criterios de selección de medicamentos..... 56
ANEXO E. Datos necesarios para evaluar medicamentos..... 58
ANEXO F. Contenido mínimo de la Guía o Formulario Terapéutico..... 60
ANEXO G. Datos que debe contener la solicitud de actualización de la Guía Terapéutica..... 62
ANEXO H. Criterios para evaluar solicitudes de modificación del Formulario Terapéutico..... 64
ANEXO I. Organigrama del Hospital de Clínicas Caracas..... 66
ANEXO J. Diseño del Formulario Terapeutico para el Hospital de Clinicas Caracas. Ejemplo..... 68

UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADEMICO
DIRECCIÓN GENERAL DE ESTUDIOS DE POSTGRADO
ÁREA DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y DE GESTIÓN
POSTGRADO EN GERENCIA DE SERVICIOS
ASISTENCIALES EN SALUD

DISEÑAR UN FORMULARIO TERAPEUTICO PARA EL HOSPITAL DE CLÍNICAS CARACAS

Autor: Marisol FERNÁNDEZ GIL

Tutor: Prof. Beatriz NARVÁEZ

Fecha: Caracas, 2006

RESUMEN

El presente trabajo tiene como propósito señalar el diseño de un Formulario Terapéutico para uso del Hospital de Clínicas Caracas, lo cual va a permitir el mejoramiento de algunos de los procesos llevados a cabo en el Servicio Farmacéutico tales como la selección, adquisición y control de inventario de medicamentos en el almacén de Farmacia, así como también, la disposición de la institución de mantenerse en el marco legal considerando la necesidad de disponer de este documento para la correcta prestación de servicios de salud. En consecuencia el Formulario Terapéutico contribuirá a optimizar el suministro de medicamentos dentro de la clínica ya que garantizará la disponibilidad de los aquellos seleccionados para su contenido, tomando en cuenta aspectos tales como la creciente cantidad de productos actualmente disponibles en el mercado farmacéutico, la reducción de costos en el sistema hospitalario así como la actualización en materia de medicamentos permitirá ofrecer los tratamientos mas novedosos, y esto contribuirá al aproximación a la excelencia de esta institución hospitalaria.

INTRODUCCION

La selección de medicamentos, acompañada de la consecuente elaboración de un formulario terapéutico, es considerada la piedra angular de un sistema eficiente de suministro de productos farmacéuticos. Los demás procesos del suministro; programación, adquisición, almacenamiento, y distribución son etapas con un alto contenido administrativo cuyas acciones giran alrededor del grupo de medicamentos seleccionados para que integren el sistema de suministro.

La selección de medicamentos constituye una de las actividades básicas en los hospitales, y su impulso y desarrollo forma parte de las funciones prioritarias de los servicios de farmacia de hospital. Es a partir del resultado del proceso de selección de medicamentos donde se construyen los sistemas racionales de distribución e información de éstos. La variedad cada vez más amplia de productos en el mercado farmacéutico, influenciado también por la apertura de los mercados nacionales, hace necesaria una selección racional de medicamentos a fin de lograr mayor eficiencia administrativa y una mejor terapia medicamentosa de las morbilidades prevalentes en el grupo poblacional de influencia del hospital. Ello se fundamenta en que nuevos o mayor cantidad de medicamentos en el mercado, no necesariamente significa avances terapéuticos, originando confusión y más complicaciones para su gestión administrativa y terapéutica.

El proceso de selección no concluye con la escogencia de los medicamentos en sus presentaciones, formas farmacéuticas y concentraciones que se autorizan para ser utilizados en la institución hospitalaria. Para considerarlo completo, este proceso debe estar seguido de la preparación de un formulario terapéutico, conocido también como Guía Terapéutica o Guía Farmacoterapéutica. Puede decirse que el proceso de selección se desarrolla en dos etapas: la selección

propiamente dicha que da origen a una lista de medicamentos la cual es utilizada por la administración del hospital para las compras de medicamentos; y una segunda etapa cuyo resultado es el formulario terapéutico. Éste, a diferencia de la lista, es un documento que recoge información técnico-científica relevante y actualizada sobre los medicamentos que han sido seleccionados.

El formulario es un documento que sirve de orientación fundamentalmente al prescriptor ya que pone a su disposición información básica que le permite prescribir el tratamiento apropiado a cada caso en particular. Esta información contiene las normas de tratamiento e información farmacológica (usos, efectos adversos, precauciones, etc.) para cada producto incluido en la lista. De ahí que el fin último de un proceso de selección sea proporcionar a cada paciente la mejor terapéutica posible a la vez que permitir la utilización racional los recursos disponibles.

El presente trabajo tiene como propósito proponer el diseño de un formulario terapéutico que permita mejorar el proceso de selección, adquisición y control de inventario de los medicamentos del establecimiento farmacéutico del Hospital de Clínicas Caracas a través del uso racional de fármacos empleando la información disponible en dicho documento.

En el primer capitulo, se referirá la interrogante que originó la propuesta de la creación del formulario, así como los objetivos; general y específicos y la justificación de la investigación. En el capitulo numero dos, se detallará la información concerniente al marco teórico del trabajo. El capitulo numero tres describirá el marco organizacional de la institución; génesis, misión, visión y valores, así como también la estructura arquitectónica y organizativa, en conjunto con el organigrama del Hospital de Clínicas Caracas.

Finalmente, en el capitulo número cuatro del presente escrito, se explicará lo relativo al marco metodológico; tipo de investigación, herramientas de recolección de la información, procedimientos y análisis de datos.

CAPITULO I

1.1 Planteamiento del Problema

Los formularios son una herramienta que orienta al personal de salud en el uso de los medicamentos y contienen información farmacológica resumida sobre un número selecto de los mismos, a veces combinada con la información práctica sobre prescripción y dispensación.

El proceso de desarrollo de estas publicaciones es un esfuerzo continuado que no está limitado a la elaboración aislada de un conjunto de pautas de tratamiento o una guía farmacológica. Incluye conseguir la aceptación del concepto, la preparación de un texto basado en una amplia consulta y consenso, la ejecución de una campaña de presentación y actividades de formación, así como la realización de revisiones y actualizaciones regulares.

En la República Bolivariana de Venezuela, de acuerdo con la Ley de Medicamentos, el Formulario Terapéutico Nacional es una publicación oficial del Ministerio de la Salud cuyo uso será obligatorio en todos los servicios de salud dependientes del Poder Público Nacional Estadal o Municipal y en aquellas entidades de carácter público dependientes directamente del Estado.

La información anterior indica que la mencionada publicación se limita a instituciones hospitalarias dependientes del gobierno, no estableciéndose aún su aplicación al sector de servicios de salud privados.

En las clínicas privadas pese a observase controles estrictos de inventario, almacenamiento y adquisición de medicamentos, no esta establecida la creación de un formulario terapéutico que permita el manejo optimo de estos procesos aun y cuando de acuerdo a la ley de

medicamentos, esta determinado el uso de este documentos en la practica de farmacia hospitalaria.

Al analizar lo que seria la utilización de esta herramienta y el beneficio que presentaría para las partes involucradas ya sea el personal medico contando con medicamentos de primera calidad siempre el los stocks de la institución; al servicio farmacéutico, para la garantía de la presencia de los mismos, facilidad a la hora de hacer los pedidos a las droguerías y el control de su inventario físico y a los departamentos de contabilidad quienes también velan por esta parte pues si es verdad que la clínica presta un beneficio de salud también es una actividad lucrativa por la que deben velar sus intereses en este sentido y eliminar posibles perdidas de medicamentos y factores de que descontrolen el inventario de la institución.

Ante la situación planteada, este trabajo de investigación pretende proponer la creación de un formulario terapéutico para uso en una institución privada a fin de dar respuesta a la siguiente interrogante:

¿Cómo puede mejorarse el proceso de selección, adquisición y control de inventario de los medicamentos en el Hospital de Clínicas Caracas?

1.2 Objetivos

1.2.1 Objetivo General

Diseñar un formulario terapéutico para el Hospital de Clínicas Caracas vigente para el año 2006-2007

1.2.2. Objetivos Específicos

I. Establecer criterios que permitan la elaboración del formulario terapéutico del Hospital de Clínicas Caracas.

II. Diseñar el contenido esquemático de un formulario terapéutico para el mejoramiento del proceso de selección, adquisición y control de inventario de medicamentos.

III. Determinar los lineamientos que permitan la actualización del formulario terapéutico.

1.3 Justificación del problema

- ✓ Creciente cantidad de drogas nuevas que se comercializan.
- ✓ Manejo de costos.
- ✓ Control de inventario.

El uso de un formulario terapéutico provee de un mecanismo efectivo de mantenimiento de inventario y control de costos, ya que evita la duplicación de los inventarios y el uso inadecuado de medicamentos a través de la utilización de un número restringido de medicamentos en la institución.

Promueve el uso racional de los medicamentos ya que asegura el acceso a los fármacos más necesarios teniendo en cuenta la eficacia, seguridad, calidad y costo, a la vez que desmotiva el uso de medicamentos poco efectivos, innecesarios y de calidad dudosa.

El formulario terapéutico proveerá de una base de información de medicamentos que facilite la realización de la prescripción médica. Un formulario terapéutico, facilitará la actualización del equipo de salud en el uso apropiado de medicamentos a través de información objetiva y científica sobre los medicamentos seleccionados publicados.

Proporcionará una herramienta que facilita el proceso de selección, adquisición de medicamentos. La disposición de información especifica y precisa, facilitará la toma de decisiones relativas al mejor tratamiento disponible para el paciente en la institución

Esta publicación, permitirá garantizar la disponibilidad a través de la adquisición adecuada de medicamentos. La escogencia adecuada de fármacos de acuerdo a los lineamientos establecidos en un formulario terapéutico, permitirá la prestación de un servicio eficiente y oportuno en el área de farmacia y facilitará el proceso de toma de inventario y manejo de costos. Un número reducido de fármacos en el almacén de farmacia y la definición de políticas para la compra de medicamentos, permitirá efectuar el proceso de verificación de existencias en el almacén de forma rápida y precisa, así como la administración eficiente y efectivo de costos.

1.4 Aspectos éticos y legales

Para la realización de este proyecto se cuenta con la aprobación y colaboración de las autoridades del Hospital de Clínicas Caracas, así como de la Gerencia del Servicio Farmacéutico de dicha institución, respetando las normas de la empresa en relación a la información de manejo reservado, privacidad y derechos de sus pacientes de acuerdo a lo señalado en el artículo 69 De Los Derechos y Garantías de los Beneficiaros de la Ley Orgánica de Salud.

Así mismo, se realizará dentro del basamento legal establecido en artículo 9 de la Ley de Medicamentos de la Republica Bolivariana de Venezuela, donde se establece el uso obligatorio del Formulario Terapéutico en todos los servicios de salud.

CAPITULO II

MARCO TEORICO

La Organización Mundial de la Salud (OMS) en el año 2002 señala que los medicamentos esenciales son los que satisfacen las necesidades de atención de salud prioritarias de la población. Se seleccionan teniendo debidamente en cuenta la prevalencia de las enfermedades a las que se destinan, las pruebas sobre su eficacia, su seguridad y su costo-efectividad.

En los sistemas de salud operativos, debe existir disponibilidad permanente de los medicamentos esenciales en cantidades adecuadas, en las formas farmacéuticas adecuadas, con calidad garantizada, con información suficiente y a un precio asequible para los particulares y la comunidad. Se pretende que la aplicación del concepto de medicamentos esenciales sea flexible y adaptable a muchas situaciones distintas; la determinación de qué medicamentos concretos se consideran esenciales es una responsabilidad de cada país.

2.1 Criterios de selección

La indicación de un tratamiento y la selección de los medicamentos dependen de muchos factores, como las características de las enfermedades prevalentes, los servicios de tratamiento, la capacitación y la experiencia del personal existente, los recursos financieros y factores genéticos, demográficos y ambientales. El Comité de Expertos de la OMS en selección y uso de medicamentos esenciales aplica los siguientes criterios:

- ✓ Se deben seleccionar exclusivamente medicamentos sobre cuya eficacia e inocuidad en una variedad de entornos existan pruebas firmes idóneas.

- ✓ La eficacia relativa en función de los costos es una consideración muy importante para la elección de los medicamentos pertenecientes a la misma categoría terapéutica. En las comparaciones entre medicamentos, se debe considerar el costo del tratamiento completo, y no sólo el precio unitario de cada medicamento; el costo se debe comparar con la eficacia.
- ✓ En algunos casos, la elección también puede depender de otros factores, por ejemplo las propiedades farmacocinéticas o consideraciones locales tales como la disponibilidad de instalaciones para la fabricación o el almacenamiento.
- ✓ Cada medicamento seleccionado deberá estar disponible en formas farmacéuticas que permitan garantizar la buena calidad, incluida la biodisponibilidad; además, debe determinarse su estabilidad en las condiciones previstas de almacenamiento y utilización.
- ✓ En la composición de la mayoría de los medicamentos esenciales deberá haber un solo principio activo. Los productos que son combinaciones medicamentosas de dosis fijas se seleccionan sólo cuando la combinación presenta alguna ventaja comprobada en cuanto a su efecto terapéutico, inocuidad, adherencia o reducción de la aparición de farmacoresistencia en el paludismo, la tuberculosis y el VIH/SIDA.

2.2 Guías Farmacológicas y Formularios Terapéuticos

Una lista de *formulario* es una lista de medicamentos aprobados para su utilización en un entorno concreto de asistencia sanitaria. Es un instrumento de selección. Puede ser una lista de un formulario nacional, una lista provincial, una lista hospitalaria o una lista reembolsada por un programa de seguro sanitario. En la mayoría de los países en desarrollo, la lista de formularios es sinónima de lista de *medicamentos esenciales*. **(13)**

Una *guía farmacológica* contiene información resumida de un medicamento. No es un compendio completo, ni habitualmente cubre todos los medicamentos en el mercado. Es más bien una referencia práctica que contiene información selecta que es relevante para el prescriptor, el dispensador, la enfermera o cualquier otro tipo de trabajador sanitario. Comúnmente incluye la denominación genérica de un medicamento, sus indicaciones de uso, posología, contraindicaciones, efectos secundarios e información importante que debe darse al paciente. **(13)**

El formulario se centra en el medicamento y se basa en las monografías de medicamentos individuales o de grupos terapéuticos. Los formularios, pueden o no contener afirmaciones de evaluación o comparación de medicamentos. Algunos formularios incluyen también información comparativa de precios, algo que puede servir de guía en las decisiones de prescripción.

La *guía farmacológica* contiene información farmacológica resumida sobre un número selecto de medicamentos. Está centrado en el medicamento y la información está habitualmente organizada en grupos terapéuticos. En la mayoría de los países en desarrollo, el formulario nacional se limita a la lista de los medicamentos esenciales. Un *formulario terapéutico* incluye información detallada y exhaustiva de cada uno de los medicamentos de la lista y puede incluir también pautas sobre una prescripción y dispensación racional.

El *formulario terapéutico*, también conocido como *Guía Terapéutica o Guía Farmacoterapéutica*, es un documento que sirve de orientación fundamentalmente al prescriptor ya que pone a su disposición información básica que le permite prescribir el tratamiento apropiado a cada caso en particular. Esta información contiene las normas de tratamiento e información farmacológica (usos, efectos adversos, precauciones, etc.) para cada producto incluido en la lista. Por lo tanto, el fin último de un

proceso de selección es el de proporcionar a cada paciente la mejor terapéutica posible a la vez que permitir la utilización racional los recursos disponibles.

Los Formularios Terapéuticos se pueden elaborar para una institución (por ejemplo un hospital), para un nivel de asistencia, (por ejemplo todos los centros de salud) o para una región o nación que pueden adicionalmente diferir de acuerdo a las necesidades de cada población en particular;

Filipinas. Desde 1988, cuando se aprobó la Ley de Genéricos, ya han salido tres ediciones del *Formulario Nacional de Medicamentos de Filipinas*. El conjunto de tres volúmenes incluye una lista de los medicamentos esenciales por nombres genéricos, monografías de los medicamentos y un índice de denominaciones genéricas y nombres de marca. Los criterios de selección son los mismos que se aplican a la *Lista modelo de los medicamentos esenciales de la OMS*.

Los especialistas y las organizaciones utilizaron estadísticas nacionales sanitarias para elaborar una primera lista de trabajo. A continuación, esta se distribuyó a varios asesores y a la industria farmacéutica para que hiciesen comentarios por escrito. Basándose en estos comentarios, el comité nacional de medicamentos, elaboró una versión final para proceder a su aprobación oficial. Los tres volúmenes han tenido una distribución amplia en facultades de medicina, colegios, hospitales, y organismos estatales. El Estado proporciona únicamente los medicamentos recogidos en el formulario. Muchos hospitales privados utilizan el formulario nacional como base para el desarrollo de sus propios formularios. Para mejorar el uso de medicamentos en Filipinas el proceso de elaboración, revisión frecuente y amplia distribución se ha combinado con otras iniciativas políticas.

Venezuela. Como parte de la política de uso racional de medicamento en el país, el Ministerio de Salud y Desarrollo Social

(MSDS), presentará próximamente la Segunda Edición del Formulario Terapéutico Nacional 2004 que contiene las monografías de los principios activos de la lista básica de los medicamentos esenciales para prevenir y curar las enfermedades prevalentes.

Esta 2da edición consta de unos 12 mil ejemplares y ya fue distribuido en agosto de 2004 en todo el sistema público nacional de salud, la cual tiene dentro de su contenido los 348 principios activos y 535 presentaciones farmacéuticas son los que actualmente se utilizan en los servicios de salud.

Los Formularios Terapéuticos proveen beneficios tanto para los pacientes, como para el personal relacionado con la gestión de los medicamentos de la institución; reducción de costos, mayor disponibilidad de medicamentos por demanda más previsible, facilidad del manejo de inventario, entre otros, motivo por el cual se debe disponer de esta herramienta a fin de obtener mejores resultados en el desempeño de un servicio de prestación de salud.

En el país el Formulario Terapéutico Nacional esta orientado a la practica hospitalaria de los servicios de salud nivel público. Los procesos de selección, adquisición y control de inventario, se han dificultado debido al desarrollo continuo de nuevos medicamentos en el mercado, costos, disponibilidad de productos farmacéuticos, etc., realidad que afecta tanto al sistema público como privado de los centros de salud, entre los cuales se encuentra el Hospital de Clínicas Caracas.

2.3 Ventajas del Formulario Terapéutico

- ✓ Promueve el uso racional de los medicamentos ya que asegura el acceso a los fármacos más necesarios teniendo en cuenta la eficacia, seguridad, calidad y costo, a la vez que desmotiva el uso de medicamentos poco efectivos, innecesarios y de calidad dudosa.

- ✓ Provee de un mecanismo efectivo de mantenimiento de inventario y control de costos, ya que evita la duplicación de los inventarios y el uso inadecuado de medicamentos a través de la utilización de un número restringido de medicamentos en la institución.
- ✓ Facilita la actualización del equipo de salud en el uso apropiado de medicamentos a través de información objetiva y científica sobre los medicamentos seleccionados publicados en el formulario.

2.4 Comité de Farmacia y Terapéutica (CFT)

La selección de medicamentos y la elaboración del formulario terapéutico son el resultado de un proceso dinámico, participativo y multidisciplinario, cuya responsabilidad recae en un equipo de trabajo. Sus miembros desempeñan esa labor fundamentados en el perfil epidemiológico, grupos etarios de la población que atiende la institución y la disponibilidad de medicamentos en el mercado farmacéutico. Por ello, los responsables de la selección de medicamentos deben ser personas con formación en farmacología, epidemiología y farmacia.

Para estos fines, es necesario que dentro de la institución se conforme la institución del Comité de Farmacia y Terapéutica (CFT), el que no sólo realizará el proceso de selección y elaboración del listado de medicamentos (básicos, oficiales, esenciales) y formulario de éstos en forma dinámica y participativa, sino que además, en apoyo a ese mismo proceso, promoverá y desarrollará estudios de consumo y de utilización de medicamentos, de registro de reacciones adversas, de farmacoeconomía, y toda actividad dirigida a promover el uso racional de los medicamentos en la institución hospitalaria.

La constitución del Comité de Farmacia y Terapéutica se inicia con la manifestación práctica de la voluntad política de la dirección médica del

hospital en constituir el Comité nombrando a sus integrantes. Este Comité se convertirá en el órgano consultivo del equipo asistencial del hospital que representa la línea oficial de comunicación y unión entre el cuerpo médico y el servicio farmacéutico. Lo acordado en el seno del Comité representa las bases para establecer las políticas de medicamentos en la institución.

Sobre el Comité de Farmacia y Terapéutica es necesario hacer las siguientes consideraciones:

- ✓ Debe estar formado por un grupo multidisciplinario de profesionales incluyendo médicos, farmacéuticos, y otro personal sanitario.
- ✓ Para facilitar el proceso se recomienda que el número total de integrantes no sea mayor de 8 y siempre debe considerarse la alternativa de invitar a las reuniones a personas, ya sean de dentro o de fuera de la institución, que por sus conocimientos pueden contribuir a la resolución de problemas planteados en determinados campos (ej. farmacólogo clínico si no existiese en el hospital, personal del área de compras, oncólogos o de otras especialidades médicas, etc.)
- ✓ Debido a la naturaleza de sus responsabilidades se aconseja que la elección de los miembros no se base en criterios jerárquicos sino en motivación y conocimientos en terapéutica así como experiencia en estudios de utilización de medicamentos
- ✓ Considerando que el Comité de Farmacia y Terapéutica es un comité permanente dentro de la institución, es fundamental que tenga definido sus objetivos y funciones y que sus actividades sean reglamentadas
- ✓ Debe considerarse la previsión de un proceso de capacitación a los integrantes del Comité sobre las funciones a desarrollar y de concientización sobre el papel que desempeñan en la

institución. Esta actividad puede ser iniciada por el jefe del servicio farmacéutico hospitalario como generador de ese proceso

- ✓ Los países con sistemas de suministros centralizados, ya sea en forma parcial o total, por lo general cuentan con un listado o formulario nacional de medicamentos preparado por comisiones nacionales de farmacia y terapéutica. Aún en estos casos, todo hospital debe conformar su propio CFT debido a la necesidad de adaptar ese instrumento de carácter nacional a las necesidades propias del hospital y al consecuente análisis del uso de los medicamentos en ese hospital. Las adaptaciones a realidades locales e institucionales servirán de insumo a las actualizaciones de listados o formularios nacionales.

2.5 Objetivos del Comité de Farmacia y Terapéutica

- ✓ Asesorar al equipo de dirección del hospital en la formulación e implementación de las políticas relacionadas con la selección, programación, prescripción, dispensación y uso racional de los medicamentos.
- ✓ Participar en la formulación de programas diseñados para satisfacer las necesidades del equipo de salud relacionados con el conocimiento y uso adecuado del medicamento.

2.6 Funciones básicas del Comité de Farmacia y Terapéutica

- ✓ Elaborar y actualizar periódicamente el listado de medicamentos (básicos, oficiales, esenciales) de la institución.
- ✓ Elaborar y actualizar periódicamente la guía farmacoterapéutica de la institución, así como las instrucciones y normas para su aplicación.

- ✓ Elaborar, revisar periódicamente y actualizar las normas de prescripción institucionales.
- ✓ Fijar los criterios en los que se basará la institución para la obtención de medicamentos que no han sido seleccionado para uso regular, o sea, que no forman parte del listado de medicamentos básicos.
- ✓ Participar en el proceso de programación de necesidades de medicamentos como parte del sistema de administración del suministro.
- ✓ Validar protocolos de tratamientos elaborados por los diferentes servicios clínicos del hospital.
- ✓ Fomentar la investigación sobre utilización de medicamentos y utilizar sus resultados como insumo en el desarrollo de sus otras funciones.
- ✓ Fomentar y participar en actividades de educación continua en terapéutica dirigida al equipo sanitario.
- ✓ Asesorar en toda actividad relacionada con la promoción del uso racional de medicamentos en la institución.
- ✓ Mantener periodicidad de las reuniones las cuales dependerán del grado de compromiso y responsabilidades asignadas al Comité. Por lo general, se recomienda realizar al menos seis reuniones por año y cada vez que sea necesario, porque se asume que el CFT tiene compromisos cuya naturaleza demanda actividades periódicas, como las señaladas en sus funciones básicas.
- ✓ Documentar los acuerdos y compromisos adquiridos por los miembros a través de las "actas de reunión", las que por lo general incluyen:

  - Personal presente y ausente.
  - Temas pendientes de resolución.
  - Nuevos temas a tratar.

- Problemas detectados y sus posibles causas.
- Acuerdos y recomendaciones.
- Temas a tratar en la próxima reunión.
- Firmas del acta.

✓ Programar las reuniones definiendo lugar, fecha y horario con suficiente antelación. Se aconseja planificar las actividades y distribuir dicho plan entre los miembros previo a las reuniones.

✓ Disponer de un lugar adecuado para las reuniones así como de equipo audiovisual necesario (proyector, pizarras).

✓ Integrar al personal médico del hospital en las actividades que desarrolla el Comité.

✓ Dar seguimiento, por parte de un miembro del Comité, a los acuerdos alcanzados y a las recomendaciones. Esta función generalmente recae en un farmacéutico miembro del Comité.

2.7 Pasos para la creación y gestión del Comité de Farmacia y Terapéutica:

PASO 1. Organizar el comité y seleccionar a los miembros

Los **miembros** deberían seleccionarse atendiendo a sus cargos y responsabilidades y deberían tener atribuciones definidas. En la mayoría de los hospitales, el CFT está compuesto por:

- Un médico representante de cada una de las principales especialidades.
- Un farmacólogo clínico, si existe.
- Una enfermera, habitualmente la responsable de control de infecciones o, en ocasiones, la directora de enfermería.
- Un farmacéutico (habitualmente el director o subdirector de la farmacia), o un auxiliar de farmacia cuando no hay farmacéutico.

- Un administrador, como representante del departamento administrativo y financiero del hospital.
- Un microbiólogo clínico, o un auxiliar de laboratorio.
- Un miembro del departamento de registros del hospital.

Pueden incluirse también otros miembros con conocimientos particulares; por ejemplo un especialista en información farmacológica, un especialista en garantía de la calidad o un representante de los consumidores.

El **presidente** y el **secretario** deben ser personas entregados y comprometidas, esto es crucial para el éxito y eficiencia de un CFT. En la mayoría de los hospitales, se nombra como presidente a un médico de gran experiencia y responsabilidad, preferiblemente conocido y respetado, y como secretario al director de la farmacia.

Todos los hospitales deben contar con un comité de control de las infecciones; si dicho comité no existe, el CFT debe crearlo. Cuando existan otros comités, el CFT debe estar en contacto y coordinación con ellos para evitar la duplicación de actividades.

PASO 2. Determinar los objetivos y funciones del Comité

Lo primero que debe hacer un CFT es acordar sus atribuciones, en las que se especifica el lugar que ocupa el CFT en el organigrama del hospital, sus metas y objetivos, los límites de su autoridad, sus funciones y sus responsabilidades. Las funciones iniciales del CFT están condicionadas por los problemas de gestión clínicos y farmacéuticos imperantes que deben abordarse de forma inmediata.

El **anexo a** muestra las relaciones entre las diferentes funciones posibles de un CFT. El CFT tiene la responsabilidad de vigilar el cumplimiento de normas de actuación. Para ello, debe definir las normas, evaluar si se aplican correctamente, diagnosticar los motivos en caso de

aplicación deficiente e implantar medidas destinadas a mejorar la aplicación.

PASO 3 Determinar el modo de funcionamiento del Comité

- Es importante que el **CFT se reúna de forma periódica**, al menos cada trimestre y preferiblemente cada mes.
- El secretario debe elaborar y distribuir a los miembros, con la antelación suficiente, **el orden del día, los documentos complementarios y las actas de la reunión anterior** para que éstos puedan examinarlos antes de cada reunión.
- **Todas las recomendaciones del CFT deben distribuirse** al personal médico y a otras partes y autoridades interesadas del hospital.
- **Todas las directrices de funcionamiento, políticas y decisiones del CFT deben documentarse**. La documentación debe incluir las medidas que deberán adoptarse si no se cumplen las decisiones, directrices o políticas.
- **La coordinación del CFT con los comités de otros hospitales** y con los comités regionales o nacionales es importante, por dos motivos:

    - Para armonizar actividades relacionadas (por ejemplo, la vigilancia de la resistencia antimicrobiana y el uso de antimicrobianos);
    - Para compartir información acerca de actividades comunes (por ejemplo, el seguimiento de las reacciones adversas a los medicamentos y estrategias educativas como los programas de puesta al día de los conocimientos médicos).

PASO 4 Obtener un mandato

Para que un CFT resulte creíble y perdurable es imprescindible que obtenga un mandato de la máxima autoridad del hospital, el cual debe especificar:

- Sus cometidos y funciones
- Su lugar en el organigrama
- Su composición
- Los límites y cauces de su autoridad

El mandato más potente que puede tener un CFT es el concedido por el gobierno, como en el caso de Zimbabwe (véase el **anexo b**). Si puedes pon en orden los anexos En algunos países industrializados, los hospitales deben contar con un CFT para recibir la acreditación de organismos profesionales y universidades que les permita actuar como centros de enseñanza. En otros países, las empresas aseguradoras únicamente reembolsarán los gastos de los pacientes que hayan sido tratados en hospitales acreditados por estas empresas y para obtener la acreditación puede ser necesario que los hospitales dispongan de un CFT activo.

PASO 5. Determinar las fuentes de financiación

El CFT debe ser capaz de determinar fuentes de financiación para costear sus propias actividades (como las reuniones o los incentivos para sus miembros) así como las actividades que recomienda poner en práctica, como programas de formación, elaboración de protocolos terapéuticos normalizados o examen y supervisión de la utilización de fármacos.

PASO 6. Formar subcomités para abordar problemas específicos

Con frecuencia, determinados asuntos como, por ejemplo, la utilización de antimicrobianos requieren una gran dedicación y conocimientos adicionales que el CFT no puede aportar. Muchos CFT han solucionado este problema formando un subcomité encargado de trabajar en el asunto especificado e informar posteriormente al CFT.

PASO 7. Evaluación de la actuación del Comité de Farmacia y Terapeútica

La autocrítica y evaluación del CFT son muy importantes para mejorar su actuación e impacto. Debe vigilarse continuamente y documentarse el desarrollo organizativo y la actuación del CFT, sobre todo si éste espera que la administración del hospital continúe financiándolo. En el **anexo c** se muestran algunos indicadores que puede utilizar el CFT para su autoevaluación. Estos indicadores son los parámetros considerados básicos, de uso obligado; no obstante, el CFT puede elaborar otros indicadores y medidas adecuados a sus fines.

2.8 Tipos de intereses financieros o de otro tipo

- ✓ Cualquier pago por el resultado del trabajo o de una investigación o de subvenciones para formación recibido en los últimos cuatro años de cualquier entidad comercial que tenga interés comercial en el trabajo del CFT.
- ✓ Derechos en vigor sobre una sustancia, técnica o proceso (por ejemplo, la propiedad de una patente) que el CFT esté analizando o que esté relacionado de otro modo con las actividades del CFT.
- ✓ Intereses financieros en vigor (por ejemplo, acciones o bonos) correspondientes a una entidad comercial que tenga interés comercial en las reuniones o actividades del CFT. Está exenta

la propiedad de acciones gestionadas por medio de fondos mutuos de inversión y otros tipos de fondos de inversión colectiva en los que el propietario no controla la selección de las acciones.

- ✓ Cualquier empleo, consultoría, cargo de dirección, u otro cargo ejercido en los últimos cuatro años o que esté negociando actualmente, sea o no remunerado, en cualquier entidad comercial (por ejemplo, una empresa farmacéutica) que tenga interés comercial en las actividades del CFT.

2.9 Proceso para elaborar el Formulario de Medicamentos:

El proceso de selección no se limita a la elaboración de la lista de medicamentos y su formulario terapéutico para uso de la institución hospitalaria, sino que incluye toda actividad relacionada con la obtención de medicamentos, entre ellas los criterios que se emplearán para la compra de éstos fuera del formulario, la obtención y distribución de medicamentos reconstituidos en el hospital, etc. La lista de medicamentos no debe considerarse una medida administrativa de carácter puramente económico arbitraria y coercitiva. Tanto la lista básica de medicamentos como el formulario terapéutico, constituyen instrumentos que orientan al personal sanitario en la selección apropiada de la terapia para el tratamiento del paciente y que contribuyen a disponer de más productos farmacéuticos.

Para cumplir con el proceso de selección y elaboración del formulario o guía farmacoterapéutica, el CFT debe observar el cumplimiento de requisitos esenciales cuyos pasos básicos son:

a. Recopilación y análisis de toda la información que constituye la base de la selección de medicamentos, teniendo presente que la selección de éstos debe fundamentarse en criterios

científicos uniformes. En el **anexo d** se presentan los criterios básicos para su selección.

b. Recopilación y análisis de la documentación disponible sobre la selección de medicamentos, (criterios de selección por la Organización Mundial de la Salud (OMS), lista modelo de medicamentos esenciales etc.) a fin de otorgar acceso a la información básica que se debe conocer y aplicar en el proceso de selección.

c. Definición de la metodología para la evaluación científica y terapéutica de los medicamentos que constituirán la lista y, posteriormente, el formulario terapéutico.

d. Análisis de la información científica y objetiva sobre cada producto propuesto a ser seleccionado. Un elemento importante en este proceso es la disponibilidad de información adecuada y completa sobre los medicamentos para determinar de manera objetiva su eficacia e inocuidad. Este tipo de información puede obtenerse a través de un Centro de Información de Medicamentos (CIM) de carácter nacional al que se pueda tener acceso o de servicios de información disponibles en la farmacia del hospital.

En todo caso, es en este aspecto donde se destaca la labor del farmacéutico como el responsable de recopilar, analizar, organizar y suministrar la información necesaria. Para ello se debe tener acceso a fuentes de información, tales como compendios oficiales del país o formularios terapéuticos nacionales, abstractos de la literatura médica, libros de referencia en farmacia y medicina e idealmente acceso a sistemas de microfichas computarizadas.

El sistema de información empleado depende en gran parte de los recursos económicos de la institución y de la disponibilidad

de Centros de Información de Medicamentos ya sea nacional o local.

e. Evaluación de los medicamentos propuestos. Para el mejor desarrollo de este proceso la Sociedad Americana de Farmacéuticos de Sistemas de Salud (AHSP) propone algunos lineamientos básicos que ayudan a evaluar los fármacos y que en su mayoría se constituyen en informaciones a incluir en los formularios. El **anexo e** señala los más comunes.

f. Elaboración de la lista básica o listado de medicamentos autorizados para uso en la institución, con base en medicamentos seleccionados.

g. Consideración del QUÉ HACER cuando se presente la necesidad de utilizar medicamentos no incluidos en la lista o formulario. Para ello es necesario que se prevea el procedimiento a seguir en esos casos, definiendo quiénes serán los responsables de autorizar su compra y los criterios que se emplearán para aprobar o rechazar la solicitud, lo cual se constituye en parte de las políticas institucionales sobre selección de medicamentos. Algunas medidas de interés son:

- Exigir aprobación del médico jefe del servicio (o del médico de guardia si la necesidad se presenta en horas no laborales) como requisito previo para tramitar la solicitud.
- Canalizar toda solicitud de medicamentos fuera de formulario a través de la farmacia.
- Establecer un sistema de compra con un distribuidor o farmacia de la localidad para este tipo de abastecimiento.
- Adoptar la política de mantener un período de demora de 24 horas a toda solicitud y reevaluar la necesidad del producto.
- Elaborar y mantener una lista actualizada de medicamentos que no forman parte del formulario/lista

pero que son solicitados con frecuencia para su posterior análisis y posible inclusión en la lista/formulario.

- Relacionar solicitudes y prescriptores, y en función de la frecuencia de este tipo de solicitudes, discutir el caso con el prescriptor y el jefe del servicio clínico (sala).

h. Elaboración del Formulario (o Guía) Farmacoterapéutica. Para ello hay que determinar la estructura, formato, tamaño, forma y diseño más definir el contenido mismo de la guía que por lo general refiere a los siguientes elementos:

- ✓ Medicamentos aprobados por el Comité de Farmacia y Terapéutica.
- ✓ Información terapéutica básica relacionada con los mismos. El **anexo f** presenta un ejemplo de contenido mínimo de la guía o formulario.
- ✓ Normas y procedimientos que rigen el uso de medicamentos.
- ✓ Otros aspectos puntuales de utilidad como protocolos de tratamiento.

i. Legalización del uso del formulario, mediante una normativa oficial o reglamento que haga obligatorio su uso como norma para la prescripción y la adquisición.

j. Publicación del Formulario Terapéutico en una cantidad suficiente de ejemplares para asegurar su amplia distribución. Como mínimo, la distribución debe cubrir a todo el personal médico de la institución y se debe mantener dos ejemplares para consulta en cada servicio.

k. El CFT debe llevar a cabo una labor de "inducción" al uso de la guía terapéutica mediante actividades educativas dirigidas al equipo de salud, principalmente al personal médico, con el objeto de informarlos sobre los criterios de selección utilizados para la conformación del formulario y de las ventajas

debe tomar en cuenta que por lo general, una guía de más de dos años de existencia se considera obsoleta e inútil.

m. Las decisiones del Comité referentes a inclusiones o exclusiones de medicamentos o modificaciones de cualquier tipo en el formulario deberán ser técnicamente justificables, conforme a criterios tales como los señalados en el **anexo h.**

CAPITULO III

Marco Organizacional

3.1 Hospital de Clínicas Caracas

3.1.1 Génesis

En marzo de 1985 cuando, gracias a la efectiva participación de un eficiente y calificado equipo multidisciplinario, el Hospital de Clínicas Caracas inaugura sus servicios privados prestatarios de salud. A partir de entonces, 400 profesionales de la medicina y mas de 1.200 empleados integrantes del personal paramédico y administrativo conjugan su voluntad solidaria, desarrollando conjuntamente sus actividades con dedicación y vocación de servicio, lo que unido a un gran sentido de pertenencia y dentro de un ambiente humanizado, convierte a este complejo hospitalario en paradigma de atención médica, tanto en Venezuela como en otros países de Latinoamérica.

Sus primeros quince años de actividades, experiencia y destacada trayectoria, sustentados por una acción gerencial eficaz y bien orientada, unida a una misión de servicio, una visión de futuro y a valores éticos y morales superiores, permiten su notorio crecimiento así como su permanente actualización tecnológica.

En este mismo sentido, su infraestructura física de 38.542 metros cuadrados, 13.500 admisiones y 7.000 intervenciones quirúrgicas anuales, entre otras realizaciones efectivas, ubican al HCC como una de las 100 primeras y mejores empresas de servicio de Venezuela.

Cabe señalar que debido a que esta es una empresa privada, gran parte de la información acerca de la organización se encuentra restringida por motivos de seguridad.

3.1.2 Misión

La misión del Hospital de Clínicas Caracas es lograr prestar un servicio de altísima calidad, que pueda satisfacer a plenitud a todos sus usuarios y relacionados, además, en ayudar a la formación y actualización de los profesionales que requiere el país.

3.1.3 Visión

El Hospital de Clínicas Caracas que deseamos es una empresa de alto desempeño, en capacidad de prestar servicios de salud de hasta cuarto nivel, en una permanente aproximación a la excelencia, que sirva de orientación y referencia a otras instituciones médicas del país y que cuente con un recurso humano comprometido con la misión de nuestra organización.

3.1.4 Valores

La Visión y la Misión del Hospital de Clínicas Caracas, están basados en principios sólidos de ética, en donde la honestidad, el sentido de pertenencia de sus empleados, así como la absoluta solidaridad con el enfermo, constituyen la esencia de nuestra institución.

3.2 Estructura

3.2.3 Organigrama (ver **anexo i**)

CAPITULO IV

Marco Metodológico

4.1 Factibilidad de la investigación

La realización de este proyecto es viable ya que se cuenta con los recursos humanos y técnicos para su ejecución, así como también se dispone del permiso y colaboración de las autoridades del la institución del Hospital de Clínicas Caracas.

4.2 Tipo de investigación

4.2.1 Investigación Exploratoria: los estudios exploratorios se efectúan, normalmente, cuando el objetivo es examinar un tema o problema de investigación poco estudiado o que no ha sido abordado antes. Este tipo de investigación sirve para aumentar el grado de familiaridad con fenómenos relativamente desconocidos, obtener información sobre la posibilidad de llegar a cabo una investigación más completa obre un contexto particular, investigar problemas del comportamiento humano, identificar conceptos o variables promisorias, establecer prioridades para investigaciones posteriores o sugerir afirmaciones verificables. **(7)**

4.2.2 Investigación documental: consiste en un análisis de la información escrita sobre un determinado tema, con el propósito de establecer relaciones, diferencias, etapas, posturas o estado actual del conocimiento respecto al tema objeto de estudio. **(7)**

4.3 Herramientas de recolección de la información

4.3.1 Evaluación de la Infraestructura: se realizó a través del uso de la página Web de la institución con el propósito de obtener la siguiente información: identificación del establecimiento, ubicación, descripción, servicios disponibles, productos, y otros.

4.3.2 Evaluación del Suministro de Medicamentos: la información fue recopilada de los diferentes elementos que conforman el sistema de suministro de medicamentos (selección, adquisición y control de inventario).

- ✓ **Selección**: existencia de una lista de medicamentos aprobados por el Ministerio de Sanidad y Asistencia Social para ser utilizada en el Hospital de Clínicas Caracas.
- ✓ **Adquisición:** existencia de los medicamentos contenidos en la lista, tiempo de reposición de los medicamentos, responsable de la adquisición de los fármacos, procedimientos para la su recepción.
- ✓ **Control de inventario:** aplicación de control de inventario, existencia de parámetros de control de inventario para los medicamentos.

4.4 Procedimiento:

Para la realización de este trabajo se utilizó la siguiente metodología;

- ✓ Revisión bibliográfica.
- ✓ Recolección de datos:
  - Vista de la página Web de la institución Hospital de Clínicas Caracas con el propósito de obtener información

acerca de su funcionamiento, infraestructura, servicios entre otros.

- Entrevista estructurada con la Gerente del Servicio Farmacéutico del Hospital de Clínicas Caracas, a fin de identificar el proceso de selección, adquisición y control de inventarios de medicamentos.

✓ Análisis de datos.
✓ Elaboración de la propuesta;

4.5 Diseño del formulario

A. Designar un comité de farmacia y terapéutica.
B. Definir la política para la compra de medicamentos, tanto para los incluidos en la lista/formulario como para aquellos productos que, siendo eventualmente necesarios, no estén incluidos en ella.
C. Recopilar y analizar la información básica para efectuar la selección de medicamentos de acuerdo a criterios básicos.
D. Definir la metodología para la evaluación científica y terapéutica de los medicamentos que constituirán la lista y, posteriormente, el formulario terapéutico.
E. Evaluar los medicamentos propuestos. Para el mejor desarrollo de este proceso la Sociedad Americana de Farmacéuticos de Sistemas de Salud (AHSP) propone algunos lineamientos básicos que ayudan a evaluar los fármacos y que en su mayoría se constituyen en informaciones a incluir en los formularios;

1. Identificación del medicamento:
   a. Denominación Común Internacional, DCI.
   b. Nombres comerciales más comunes (opcional).
   c. Formas farmacéuticas.
   d. Fabricantes.

2. Clasificación terapéutica del producto.
3. Indicaciones terapéuticas en función del registro del producto, tanto en el propio país como en las indicaciones para las cuales fueron aprobadas en otro país de referencia (ej. tipo de indicación según aprobación por la FDA).
4. Biodisponibilidad y farmacocinética:
   a. Lista de biodisponibilidad por todas las vías.
   b. Farmacocinética del principio activo en todas sus vías.
5. Dosificación: en todas las vías y casos especiales como en geriatría, pediatría o pacientes con disfunción renal o hepática.
6. Efectos adversos y toxicidad.
7. Precauciones especiales para su uso.
8. Evaluación de la utilización del medicamento en comparación con otras terapéuticas semejantes y aportación de estudios clínicos relevantes.
9. Comparación de costos o tratamientos.
10. Recomendaciones con base al análisis de los datos anteriores.

F. Elaborar el listado de medicamentos esenciales de acuerdo a la Lista Básica Nacional de Medicamentos Esenciales del Ministerio de Salud y Desarrollo Social.

G. Elaborar el formulario terapéutico de acuerdo a los siguiente criterios;

- ✓ Título, nombre del hospital, año de emisión y la comisión y/o servicio responsable de la edición.
- ✓ Índice de contenido.
- ✓ Información sobre normas y procedimientos de la clínica.

  - Normas de prescripción.
  - Normas de funcionamiento del Comité de Farmacia y Terapéutica.

- Normas para la utilización de la guía farmacoterapéutica.
- Normas de uso de medicamentos en investigación.

✓ Descripción de cada especialidad por grupo terapéutico.
✓ Información monográfica del producto que incluye:

- Grupo terapéutico al cual pertenece el principio activo.
- Nombre genérico.
- Farmacología.
- Farmacocinética.
- Indicaciones.
- Régimen de dosificación.
- Reacciones adversas.
- Interacciones.
- Contraindicaciones/Precauciones.
- Sobredosis.
- Información al paciente.
- Nombre comercial.

✓ Procedimiento de actualización del formulario.
✓ Aspectos a ser considerados en la información al paciente.
✓ Abreviaturas.
✓ Índice de nombre genéricos.
✓ Índice de nombres comerciales
✓ Bibliografía utilizada.

H. Legalización del uso del formulario.

I. Publicación del Formulario Terapéutico en una cantidad suficiente de ejemplares para asegurar su amplia distribución. Como mínimo, la distribución debe cubrir a todo el personal médico de la institución y se debe mantener dos ejemplares para consulta en cada servicio.

J. El CFT debe llevar a cabo una labor de "inducción" al uso de la guía terapéutica mediante actividades educativas dirigidas al equipo de salud, principalmente al personal médico, con el objeto de informarlos sobre los criterios de selección utilizados para la conformación del formulario y de las ventajas terapéuticas y económicas de los productos allí incluidos en comparación con otras alternativas terapéuticas.

K. Evaluar y revisar periódicamente del formulario terapéutico, con el propósito de llevar a cabo las actualizaciones requeridas. Las decisiones del Comité referentes a inclusiones o exclusiones de medicamentos o modificaciones de cualquier tipo en el formulario deberán ser técnicamente justificables.

L. Sistema de farmacovigilacia

M. Disponer de la Guía en soporte informático en la red intranet del hospital con permanentemente actualizada.

N. Ver anexo j.

CONCLUSIONES

La atención farmacoterapéutica eficaz, oportuna y eficiente constituye un componente de calidad de los servicios de atención tanto a pacientes hospitalizados como a los que acuden a la consulta ambulatoria. Para que esta atención tenga las características mencionadas, los integrantes del equipo de salud deben participar en forma responsable y contar con el compromiso de las autoridades sanitarias y administrativas.

Alcanzar un estado aceptable de calidad en la prestación de servicios constituye un reto tanto para los responsables de los niveles normativos en los ministerios de salud, como para los niveles operativos o prestadores de los servicios, entre ellos los hospitales. Esto es, de particular importancia en esta época en la que en nuestro país se están planteando nuevos y mayores desafíos, producto de los procesos de reforma sectorial y muy particularmente de los cambios políticos, económicos y sociales que ello conlleva, la necesidad de superar las inequidades, factores éstos de gran impacto en el sector salud.

Así mismo, se puede señalar que la búsqueda de eficiencia, efectividad y sostenibilidad en los servicios de salud con calidad, es aceptable y constituye la misión de muchos políticos, planificadores y administradores y que el aumento de la eficiencia y efectividad en la productividad de los servicios se ha convertido en una meta a alcanzar de los entes descentralizados, entre ellos los hospitales.

Entre estos procesos que conllevan a una práctica eficiente en ámbito hospitalario encontramos la optimización de lo pasos que implican la selección, adquisición y control de inventario de productos farmacéuticos en almacén de farmacia.

El diseño del formulario terapéutico que en esta investigación se ha planteado esta orientado para uso de planificadores en salud; directivos,

administradores, personal médico y de enfermería y muy especialmente para farmacéuticos responsables directos de las unidades de farmacia del Hospital de Clínicas Caracas. Este documento pretende realzar el papel del farmacéutico en el hospital como parte del sistema de atención a la salud.

Esta herramienta espera contribuir al mejoramiento de la toma de decisiones que influyen en la atención farmacoterapéutica, a mejorar la calidad del servicios de atención a la salud en el Hospital de Clínicas Caracas, particularmente en el servicio farmacéutico y a la modernización de este componente de la atención hospitalaria, mediante el mejoramiento del proceso de selección, adquisición de productos destinados al uso de pacientes de esta institución.

Una vez finalizado el Formulario Terapéutico, el mismo deberá contener todos los productos seleccionados por la Comisión de Farmacia y Terapéutica, clasificados según criterios farmacoterapéuticos, que incluya información técnica y económica de los mismos.

RECOMENDACIONES

- ✓ Plantear a las autoridades del Hospital de Clínicas Caracas la culminación del Formulario Terapéutico de acuerdo al diseño sugerido en este trabajo.
- ✓ Actualizar en forma periódica al personal médico, de enfermería y farmacéutico a través del establecimiento de programas de educación continúa con el propósito de que puedan aportar conocimientos en la búsqueda de excelencia en el servicio del Hospital de Clínicas Caracas.
- ✓ Obtener el compromiso de la institución a mantener la obligatoriedad del uso de este documento a fin de optimizar procesos traducidos en mejoras mejoran la asistencia de salud.
- ✓ Promover el deber de los miembros del comité a divulgar la información del Formulario Terapéutico e importancia de su correcto uso a sus respectivos superiores y subordinados por los medios de comunicación que correspondan (intranet, escritos, etc.)
- ✓ Originar la investigación acerca de los diferentes medicamentos y productos farmacéuticos con el propósito de mantener actualizado el Formulario Terapéutico.
- ✓ Generar en los miembros del comité sentido de responsabilidad para con las reuniones que deben efectuarse de forma periódica y que conllevan a la actualización del Formulario Terapéutico.
- ✓ Establecer un medio que permita la recibir sugerencias en torno a mejoras del Formulario Terapéutico.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Bonal J. y Col.. (1987). *Bases para el desarrollo y aprovechamiento sanitario de la farmacia hospitalaria*. OPS. Washington, D.C.

2. Del Rosario, Zuleima y Peñaloza, Santalla. (2005). *Guía para la elaboración formal de reportes de investigación.* Universidad Católica Andrés Bello. Caracas. Editorial Texto C.A. Pág. 25-122.

3. De Luca, M. y De Uzcátegui, Holzhäuser A. *(2004).Formulario Terapéutico Nacional* Caracas-Venezuela. Kiss Producciones C.A.

4. Hospital de Clínicas Caracas. (2005). www.clinicaracas.com.

5. Ministerio de Salud y Desarrollo Social *(2003). Lista Básica Nacional de Medicamentos Esenciales.* Caracas. Fino´s Impresos C.A.

6. Ministerio de Sanidad y Asistencia Social. (1993). *Formulario Terapéutico Nacional 1993*. OPS/OMS. Caracas.

7. Ministerio de Salud. (2000). *Ley de Medicamentos.* http://www.ops-oms.org.ve/site/venezuela/ven-ley-os.htm#8
8. Ministerio de Salud. (2000). *Ley Orgánica de Salud.* http://www.msds.gov.ve/msds/modules.php.
9. Monografías.com. *Protocolo de Investigación.* http://www.monografias.com/trabajos25/protocoloinvestigacion/protocolo-investigacion.shtml
10. Organización Mundial de la Salud. (2002). http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO_EDM_2002.2_spa.
11. OPS/OMS Venezuela. (2000). http:// www.ops-oms.org.ve/site/venezuela/ven-ley-medic.htm.
12. Organización Panamericana de la Salud. (1990). *Desarrollo y fortalecimiento de los sistemas locales de salud en la transformación*

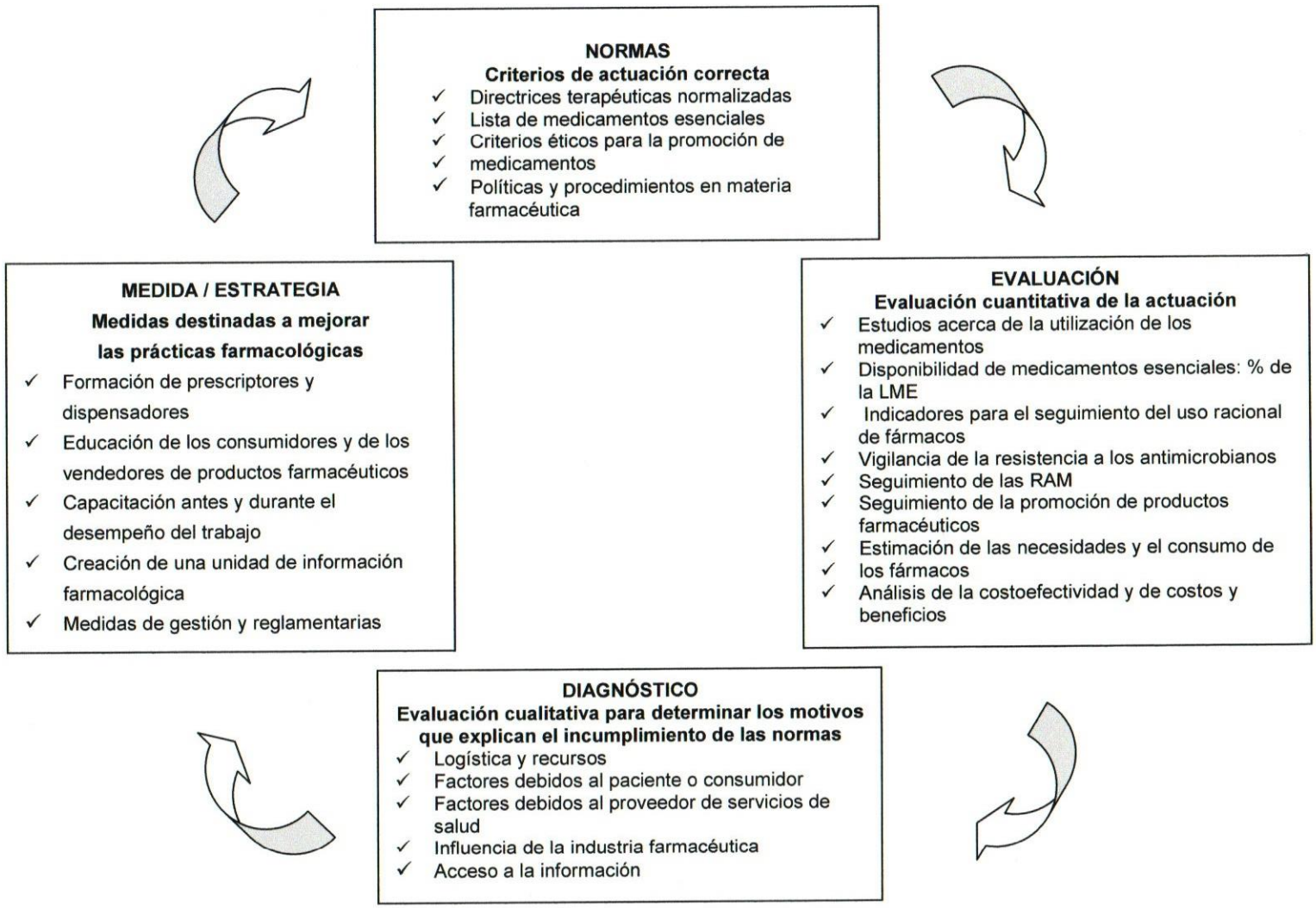
de los sistemas nacionales de salud. Los Medicamentos Esenciales. Washington, D.C. Pág. 12-15.

13. Organización Panamericana de la Salud. *(*1984). *Elaboración y utilización de formularios de medicamentos.* Washington, D.C. PAHO. Publicación Científica 474. Pág. 11-15.
14. Sabino, Carlos. (2002). *El Proceso de Investigación.* Venezuela. Editorial Panapo.

ANEXOS

ANEXO A.

Ciclo de actividades y función del Comité de Farmacia y Terapéutica


NORMAS
Criterios de actuación correcta
✓ Directrices terapéuticas normalizadas
✓ Lista de medicamentos esenciales
✓ Criterios éticos para la promoción de medicamentos
✓ Políticas y procedimientos en materia farmacéutica
EVALUACIÓN
Evaluación cuantitativa de la actuación
✓ Estudios acerca de la utilización de los medicamentos
✓ Disponibilidad de medicamentos esenciales: % de la LME
✓ Indicadores para el seguimiento del uso racional de fármacos
✓ Vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos
✓ Seguimiento de las RAM
✓ Seguimiento de la promoción de productos farmacéuticos
✓ Estimación de las necesidades y el consumo de los fármacos
✓ Análisis de la costoefectividad y de costos y beneficios
DIAGNÓSTICO
Evaluación cualitativa para determinar los motivos que explican el incumplimiento de las normas
✓ Logística y recursos
✓ Factores debidos al paciente o consumidor
✓ Factores debidos al proveedor de servicios de salud
✓ Influencia de la industria farmacéutica
✓ Acceso a la información
MEDIDA / ESTRATEGIA
Medidas destinadas a mejorar las prácticas farmacológicas
✓ Formación de prescriptores y dispensadores
✓ Educación de los consumidores y de los vendedores de productos farmacéuticos
✓ Capacitación antes y durante el desempeño del trabajo
✓ Creación de una unidad de información farmacológica
✓ Medidas de gestión y reglamentarias

ANEXO B.

Ejemplo de mandato para un Comité de Farmacia y Terapéutica: fragmentos seleccionados de la Política farmacéutica nacional de Zimbabwe (Zimbabwe National Drug Policy) de 1998

- ✓ El Ministerio de la Salud (MS) creará formalmente el Comité nacional de asesoría en materia de política farmacéutica y terapéutica (National Drug and Therapeutics Policy Advisory Committee, NDTPAC), al que asignará las atribuciones pertinentes y dotará de un presupuesto de funcionamiento. El NDTPAC se compondrá de expertos en todas las especialidades médicas y farmacéuticas y estarán representados los diferentes niveles del sistema de atención de salud.
- ✓ El MS reconoce la necesidad de los Comités de farmacoterapia (CFT) para fomentar el uso racional de los medicamentos en los centros de atención de salud.
- ✓ El MS se asegurará que se crean CFT en los hospitales de distrito, provinciales y centrales, y en los gestionados por autoridades locales e instituciones privadas. Los comités estarán integrados por empleados con cargos de responsabilidad, personal de la farmacia, médicos, enfermeras, personal del laboratorio y miembros invitados a formar parte del comité cuando la situación lo exija.
- ✓ El MS elaborará directrices que regulen la formación y el funcionamiento de estos comités y el NDTPAC se encargará de coordinarlos y asesorarlos.
- ✓ Los comités tendrán, entre otras responsabilidades, la de determinar cuáles, cuántos y en qué cantidades de los medicamentos incluidos en la Lista de fármacos esenciales de Zimbabwe (Essential Drug List of Zimbabwe, EDLIZ) se pondrán a disposición del centro de salud, y orientarán a todos los profesionales sanitarios acerca de la utilización racional de los medicamentos y la aplicación de las directrices terapéuticas normalizadas (DTN) correspondientes a la EDLIZ.
- ✓ Los comités elaborarán los formularios hospitalarios y vigilarán el uso de medicamentos. El MS, por medio de su Dirección de servicios farmacéuticos (Directorate of Pharmacy Services), vigilará

Fuente: Organización Mundial de la Salud. Uso de medicamentos esenciales. Cuarto Informe del Comité de Expertos de la OMS.. Ginebra: OMS; 1990 (Serie de Informes Técnicos 796)
Organización Panamericana de la Salud. Elaboración y Utilización de Formularios de Medicamentos. Ginebra: OMS; 1984. (Publicación Científica 474).

ANEXO C.

Indicadores para la evaluación del rendimiento e impacto de un Comité de Farmacia y Terapéutica

- ✓ ¿Dispone el CFT de un documento que señale sus atribuciones, así como sus metas, objetivos, funciones y composición?
- ✓ ¿Está el CFT incluido en el organigrama del hospital?
- ✓ ¿Se ha asignado una partida presupuestaria a las funciones del CFT?
- ✓ ¿Dispone el CFT de criterios establecidos y autoridad para la selección de medicamentos?
  - ¿Cuántos medicamentos contiene el formulario del hospital?
  - ¿Existen criterios documentados para la inclusión o eliminación de medicamentos de la lista y para la solicitud del uso de medicamentos no incluidos en la lista?
  - ¿Qué proporción de medicamentos recetados están incluidos en el formulario del hospital?
- ✓ ¿Ha participado el CFT de forma activa en la elaboración y aplicación de las DTN?
  - ¿Ha elaborado o adoptado el hospital DTN propias?
  - ¿Se han realizado estudios sobre la utilización de fármacos para evaluar la observancia de las DTN?
- ✓ ¿Ha organizado el CFT actividades de formación sobre farmacología?
  - ¿Se han realizado actividades de capacitación organizadas y conferencias para el personal de atención de salud?
  - ¿Existe una biblioteca establecida y tiene el personal acceso a la misma?
  - ¿Se realizan actividades de formación para la actualización de los conocimientos médicos?
  - ¿Dispone el personal de un servicio de información farmacológica?
- ✓ ¿Se han realizado estudios de medidas para mejorar el uso de medicamentos?
- ✓ ¿Ha participado el CFT en la asignación del presupuesto farmacéutico?
  - ¿Se consultó al CFT durante la asignación del presupuesto farmacéutico?
  - ¿Se necesitó el visto bueno del CFT antes de aprobar el presupuesto farmacéutico?
- ✓ ¿Ha elaborado el CFT una política para el control del acceso de los representantes farmacéuticos y de las publicaciones promocionales al personal del hospital?

Fuente: Organización Mundial de la Salud. Uso de medicamentos esenciales. Cuarto Informe del Comité de Expertos de la OMS.. Ginebra: OMS; 1990 (Serie de Informes Técnicos 796)
Organización Panamericana de la Salud. Elaboración y Utilización de Formularios de Medicamentos. Ginebra: OMS; 1984. (Publicación Científica 474).

ANEXO D.

Criterios de selección de medicamentos

- ✓ Relaciones costo/beneficio y costo/efectividad óptimas de los medicamentos para cada tratamiento.
- ✓ Estadística de morbilidad y mortalidad de la institución.
- ✓ Estudio de consumo de medicamentos y patrones de prescripción durante el último año en la institución.
- ✓ Estudios de utilización de medicamentos que se hayan realizado, en primer término en la misma institución
- ✓ y en segundo término, a niveles locales y nacionales.
- ✓ Características demográficas de la población que atiende el hospital.
- ✓ Disponibilidad de otros servicios de salud en el área geográfica de influencia.
- ✓ Servicios clínicos y tipo de especialidades que ofrece la institución.
- ✓ Especialidad del personal, grado de capacitación y experiencia.
- ✓ Modalidades de uso del medicamento en la institución.
- ✓ Capacidad administrativa y económica del hospital (presupuesto disponible y su proyección).
- ✓ Disponibilidad del medicamento en el mercado, producción local y comercialización.
- ✓ Modalidades de financiamiento de los medicamentos que implementa el hospital.

Fuente: Organización Mundial de la Salud. Uso de medicamentos esenciales. Cuarto Informe del Comité de Expertos de la OMS. Ginebra: OMS; 1990 (Serie de Informes Técnicos 796)
Organización Panamericana de la Salud. Elaboración y Utilización de Formularios de Medicamentos. Ginebra: OMS; 1984. (Publicación Científica 474).

ANEXO E.

Datos necesarios para evaluar medicamentos

- ✓ Identificación del medicamento:
  - o Denominación Común Internacional, DCI
  - o Nombres comerciales más comunes (opcional)
  - o Formas farmacéuticas
  - o Proveedores (opcional)
- ✓ Clasificación terapéutica del producto
- ✓ Indicaciones terapéuticas en función del registro del producto, tanto en el propio país como en las indicaciones para las cuales fueron aprobadas en otro país de referencia (ej. tipo de indicación según aprobación por la FDA)
- ✓ Biodisponibilidad y farmacocinética:
  - o Lista de biodisponibilidad por todas las vías
  - o Farmacocinética del principio activo en todas sus vías
- ✓ Dosificación:
  En todas las vías y casos especiales como en geriatría, pediatría o pacientes con disfunción renal o hepática
- ✓ Efectos adversos y toxicidad
- ✓ Precauciones especiales para su uso
- ✓ Evaluación de la utilización del medicamento en comparación con otras terapéuticas semejantes y aportación de estudios clínicos relevantes
- ✓ Comparación de costos o tratamientos
- ✓ Recomendaciones con base al análisis de los datos anteriores

Fuente: Adaptado de American Society of Health System Pharmacists, Inc. Originalmente publicado en Statement on the Formulary System. American Journal Hospital Pharmacy 1885; 40:1384-5. American Society of HospitalPharmacist, Inc.

ANEXO F.

Contenido mínimo de la Guía o Formulario Terapéutico

- ✓ Título, nombre del hospital, año de emisión y la comisión y/o servicio responsable de la edición,
- ✓ Índice de contenido,
- ✓ Información sobre normas y procedimientos del hospital:
  - o Normas de prescripción
  - o Normas de funcionamiento del Comité de Farmacia y Terapéutica
  - o Normas para la utilización de la guía farmacoterapéutica
  - o Normas de uso de medicamentos en investigación
- ✓ Descripción de cada especialidad por grupo terapéutico con la codificación nacional respectiva,
- ✓ Información monográfica del producto que incluye:
  - o Grupo terapéutico al cual pertenece el principio activo
  - o Nombre genérico
  - o Forma farmacéutica
  - o Vía de administración
  - o Dosis usuales (máxima y pediátricas)
  - o Indicaciones
  - o Duración del tratamiento
  - o Contraindicaciones
  - o Precauciones
  - o Efectos adversos
  - o Información al paciente (opcional)
- ✓ Bibliografía utilizada,
- ✓ Procedimiento de actualización del formulario,
- ✓ Índice de nombres comerciales (opcional).

Fuente: Organización Mundial de la Salud. Elaboración y Utilización de Formularios Terapéuticos de Medicamentos Esenciales. Ginebra: OMS; 1984 (Publicación Científica 474).

ANEXO G.

Datos que debe contener la solicitud de actualización de la Guía Terapéutica

- ✓ Indicación del tipo de cambio propuesto (inclusión/exclusión de medicamentos)
- ✓ Nombre genérico y comercial, en su caso, con indicación de la fórmula química del producto y laboratorio que lo produce y su forma o formas de presentación
- ✓ Indicaciones sobre la utilización del medicamento, incluyendo dosis y duración del tratamiento,
- ✓ Indicación de la categoría terapéutica a que corresponde el producto
- ✓ Manifestación de las ventajas terapéuticas del producto cuya inclusión se propone en comparación con productos similares a los existentes en el formulario, con estudios farmacológicos y de investigación clínica efectuados recientemente que respalden esas declaraciones sustentadas con bibliografía actualizada
- ✓ Por lo general no se aceptan como bibliografía el material promocional del producto ni publicaciones patrocinadas por laboratorios nacionales o extranjeros fabricantes de medicamentos. Debe promoverse la presentación de estudios de investigación clínica realizadas por el solicitante o la documentación de experiencias preferiblemente nacionales si existen
- ✓ Manifestación de las desventajas terapéuticas del medicamento o de otra naturaleza cuya exclusión se propone, si es el caso
- ✓ Indicación referente a precauciones, contraindicaciones, interacciones y toxicidad, relacionadas con el uso del medicamento
- ✓ Indicación de productos similares ya existentes en e l formulario terapéutico nacional
- ✓ Costo aproximado y disponibilidad en el mercado nacional del medicamento que se trate y costo del tratamiento
- ✓ Estimación del consumo anual del medicamento en caso de que se apruebe y costo de ese consumo,
- ✓ Cualquier otra información adicional que sea necesaria a juicio del Comité.

Fuente: Organización Mundial de la Salud. Elaboración y Utilización de Formularios Terapéuticos de Medicamentos Esenciales. Ginebra: OMS; 1984 (Publicación Científica 474).

ANEXO H.

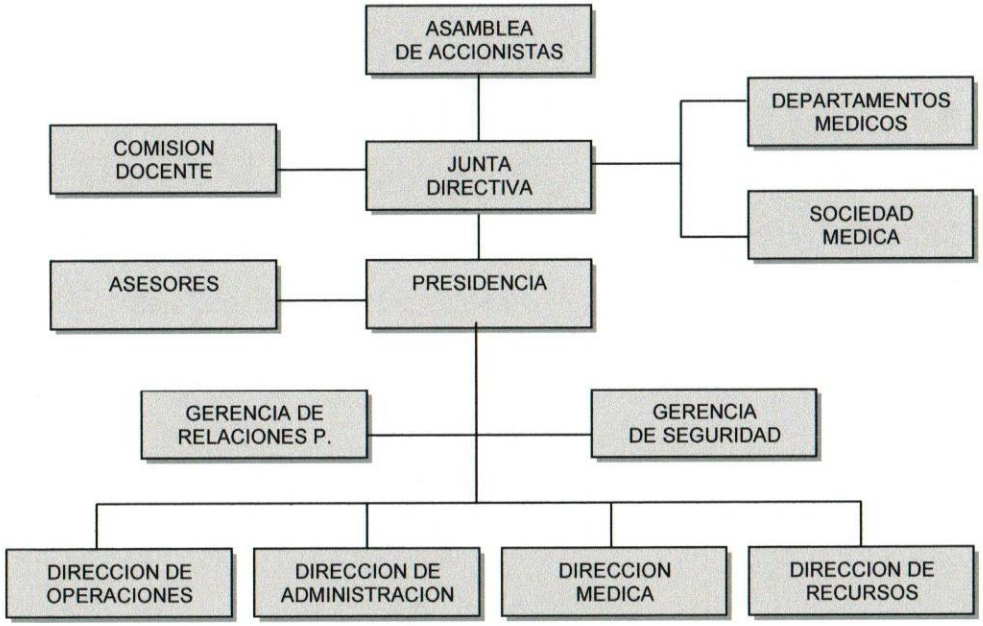
Criterios para evaluar solicitudes de modificación del Formulario Terapéutico

- ✓ Selección de medicamentos de evidente eficacia y riesgo aceptable determinado por estudios clínicos empleando métodos científicos reconocidos referidos a seres humanos
- ✓ Evitar duplicaciones innecesarias de medicamentos o presentaciones similares
- ✓ Comparar los productos nuevos en cuanto a su eficacia y toxicidad con productos existentes en el formulario
- ✓ Incluir productos combinados sólo cuando ofrezcan beneficio cierto y verdadero con respecto al uso individual de cada uno de sus componentes;
- ✓ Selección de los medicamentos con indicaciones claras de que éstos son "medicamentos de primera elección" para las enfermedades prevalecientes;
- ✓ Evaluar y considerar las consecuencias administrativas y de costos de compra y operación de los nuevos productos, con atención a las unidades de dosis necesarias y a las facilidades de adquisición, almacenamiento y distribución
- ✓ Investigar y evaluar, conforme a las normas técnicas y científicas pertinentes, las contraindicaciones y precauciones y los efectos adversos del medicamento, a fin de determinar una correcta relación entre el beneficio y el riesgo del producto
- ✓ Dar prioridad de inclusión en el formulario, por sobre los de elección secundaria, a los medicamentos identificados como los más eficaces y de menor riesgo para el tratamiento de una morbilidad específica
- ✓ Considerar las solicitudes desde el punto de vista de la utilización de medicamentos propuestos para la enfermedad prevaleciente, con eficacia comprobada en relación con el medicamento de referencia y con relación beneficio/riesgo superior con respecto a los medicamentos existentes en el formulario y mejor viabilidad económica-administrativa.

Fuente: Organización Mundial de La Salud. Uso de medicamentos esenciales. Cuarto de la OMS. Ginebra: OMS; 1996 (Serie de Informes Técnicos 796).

ANEXO I.

Organigrama del Hospital de Clínicas Caracas


ASAMBLEA DE ACCIONISTAS
DEPARTAMENTOS MEDICOS
COMISION DOCENTE
JUNTA DIRECTIVA
SOCIEDAD MEDICA
ASESORES
PRESIDENCIA
GERENCIA DE RELACIONES P.
GERENCIA DE SEGURIDAD
DIRECCION DE OPERACIONES
DIRECCION DE ADMINISTRACION
DIRECCION MEDICA
DIRECCION DE RECURSOS

ANEXO J.

DISEÑO DEL FORMULARIO TERAPEUTICO PARA EL HOSPITAL DE CLÍNICAS CARACAS

Ejemplo

PORTADA

HOSPITAL DE CLINICAS CARACAS

FORMULARIO TERAPEUTICO

Edición 2006

Caracas, agosto de 2006

CONTENIDO

- Prologo
- Lista de medicamentos esenciales
- Guía terapéutica de los medicamentos esenciales
  - Tracto alimentario y metabolismo
  - Sangre y órganos formadores de la sangre
  - Sistema cardiovascular
  - Dermatológicos
  - Sistema genitourinario y hormonas sexuales
  - Preparadores hormonales sistémicos. Hormonas sexuales e insulina
  - Antiinfecciosos para uso sistémico
  - Agentes antineoplasicos e inmunomoduladores
  - Sistema músculo-esquelético
  - Sistema nervioso
  - Productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes
  - Sistema respiratorio
  - Organos de los sentidos
  - Varios
- Aspectos a considerarse en la información al paciente
- Sistema de farmacovigilacia
- Abreviaturas
- Índice alfabético de nombres genéricos
- Índice alfabético de nombres comerciales

MEDICAMENTO

TRACTO ALIMENTARIO Y METABOLISMO

Ranitidina

Farmacología: inhibe competitivamente la acción de la histamina sobre los receptores H_2 de histamina, incluyendo aquellos presentes en la célula parietal, reduciendo así la secreción del ácido gástrico.

Farmacocinética: aunque se absorbe rápidamente después de la administración oral, solo un 50% de la dosis alcanza la circulación sistémica como fármaco intacto debido al efecto del primer pasaje. Alcanza concentraciones plasmáticas pico a las 2-3 horas. Se metaboliza en el hígado transformándose en productos inactivos que se excretan principalmente por la orina y en escasa proporción por la heces. La vida media de eliminación es de 1,7 a 3,2 horas.

Indicaciones: tratamiento de la úlcera gástrica, úlcera duodenal y esofagitis de reflujo.

Régimen de dosificación: se administra por vía oral y por vía IV. La dosis oral recomendada en adultos para el manejo de la úlcera gástrica y duodenal es: 150 mg dos veces diarias o alternativamente, dosis única diaria de 300 mg después de la cena o antes de dormir. Para la terapia de mantenimiento se recomienda administrar la dosis al acostarse. En niños de 1 mes-16 años; 2-4 mg/kg dos veces al día, hasta un máximo de 300 mg/día. Para el tratamiento de reflujo gasoesofágico en adultos; 150 mg dos veces al día; en niños de 1 mes-16 años: 2,5-5,0 mg/kg. Cuando se administra por vía IV, la dosis recomendada es de 150 mg/día en dosis divididas o en infusión continua por 24 horas.

Reacciones adversas: *Neurológicas:* cefalea, confusión, agitación, depresión. *Gastrointestinales:* náusea, diarrea, vómito, costipación.

Hepáticas: alteración de la función hepática. *Reacciones de hipersensibilidad:* broncoespasmo, fiebre, erupción y eosinofilia.

Interacciones: puede incrementar los niveles séricos del triazolam, procainamida, glipizida y nifedipida. En tratamientos porlongados puede afectar la absorción gastrointestinal de la vitamina B_{12}. Los antiácidos pueden interferir en la acción de la ranitidina. Si se decide administrarlos conjuntamente, debe hacerse con un intervalo de 2 horas entre los 2 medicamentos.

Contraindicaciones/precauciones: contraindicada en casos de hipersensibilidad al fármaco. La respuesta sintomática a la ranitidina no descarta la presencia de una malignidad gástrica. Usar con precaución en pacientes con alteración de la función renal o hepática, en ancianos o durante la lactancia. En la terapia IV por más de 5 días, se recomienda vigilar la función hepática.

Sobredosis: vaciamiento gástrico, uso de carbón activado y un catártico salino, si la indigestión es reciente. Manejo sintomático y tratamiento de soporte. La ranitidina es dializable.

Información al paciente: notificar de inmediato al médico si se presenta alguna reacción o sintomatología inusual durante el tratamiento.

Nombre comercial: Zantac tab., jbe. y tab. efervescentes. *Lab. Glaxo*

- *Tabletas:* cajas de 10 y 20 de 150 mg y 10 de 300 mg
- *Jarabe:* frasco de 120 ml de 150 mg/10 ml.
- *Tabletas efervescentes*: cajas de 10 y 20 de 150 mg.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Bonal J. y Col.. (1987). *Bases para el desarrollo y aprovechamiento sanitario de la farmacia hospitalaria*. OPS. Washington, D.C.

2. Del Rosario, Zuleima y Peñaloza, Santalla. (2005). *Guía para la elaboración formal de reportes de investigación.* Universidad Católica Andrés Bello. Caracas. Editorial Texto C.A. Pág. 25-122.

3. De Luca, M. y De Uzcátegui, Holzhäuser A. *(2004).Formulario Terapéutico Nacional* Caracas-Venezuela. Kiss Producciones C.A.

4. Hospital de Clínicas Caracas. (2005). www.clinicaracas.com.

5. Ministerio de Salud y Desarrollo Social *(2003). Lista Básica Nacional de Medicamentos Esenciales.* Caracas. Fino´s Impresos C.A.

6. Ministerio de Sanidad y Asistencia Social. (1993). *Formulario Terapéutico Nacional 1993*. OPS/OMS. Caracas.

7. Ministerio de Salud. (2000). *Ley de Medicamentos.* http://www.ops-oms.org.ve/site/venezuela/ven-ley-os.htm#8
8. Ministerio de Salud. (2000). *Ley Orgánica de Salud.* http://www.msds.gov.ve/msds/modules.php.
9. Monografías.com. *Protocolo de Investigación.* http://www.monografias.com/trabajos25/protocoloinvestigacion/protocolo-investigacion.shtml
10. Organización Mundial de la Salud. (2002). http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO_EDM_2002.2_spa.
11. OPS/OMS Venezuela. (2000). http:// www.ops-oms.org.ve/site/venezuela/ven-ley-medic.htm.
12. Organización Panamericana de la Salud. (1990). *Desarrollo y fortalecimiento de los sistemas locales de salud en la transformación*

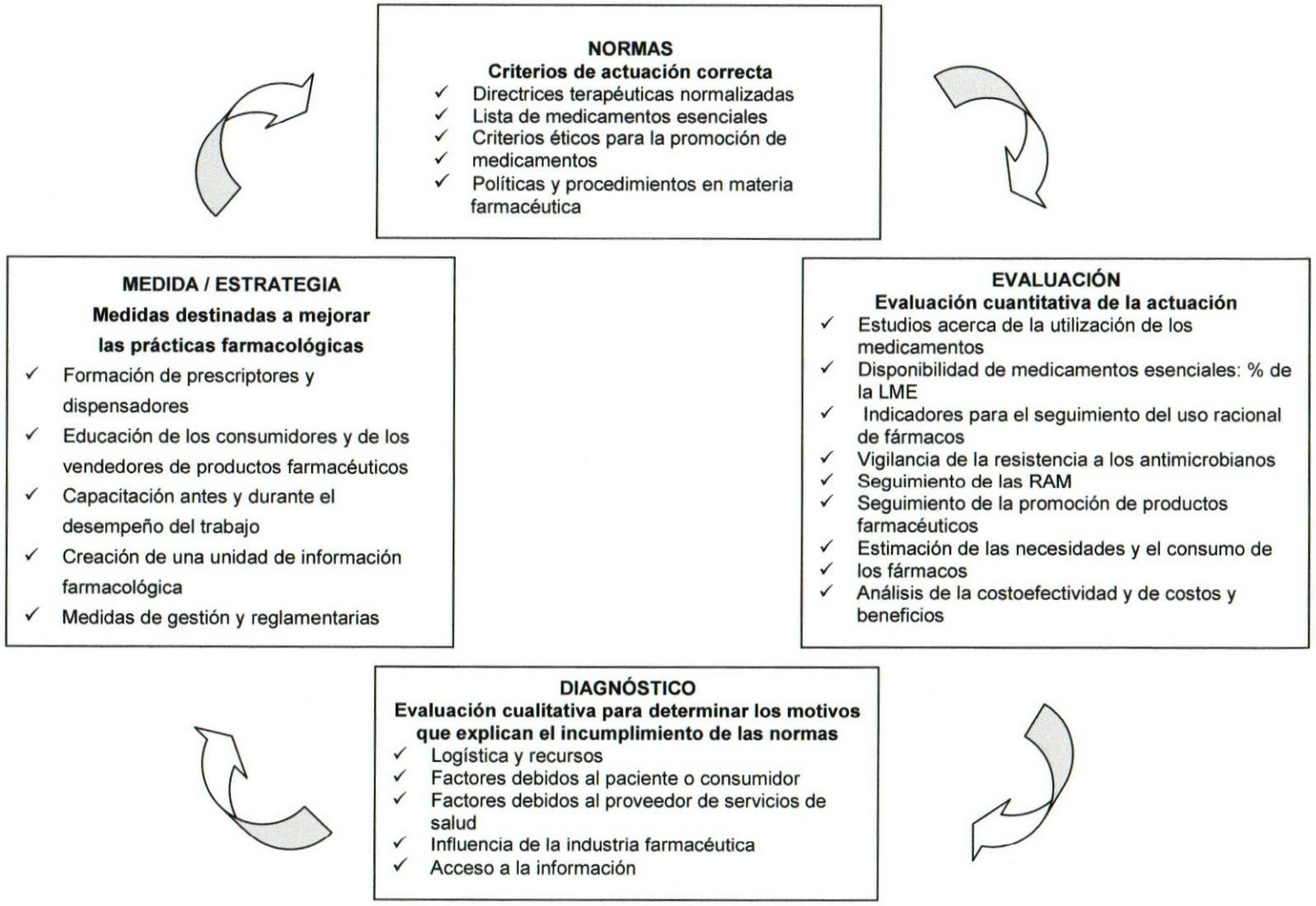
de los sistemas nacionales de salud. Los Medicamentos Esenciales. Washington, D.C. Pág. 12-15.

13. Organización Panamericana de la Salud. *(*1984). *Elaboración y utilización de formularios de medicamentos.* Washington, D.C. PAHO. Publicación Científica 474. Pág. 11-15.
14. Sabino, Carlos. (2002). *El Proceso de Investigación.* Venezuela. Editorial Panapo.

ANEXOS

ANEXO A.

Ciclo de actividades y función del Comité de Farmacia y Terapéutica


NORMAS
Criterios de actuación correcta
✓ Directrices terapéuticas normalizadas
✓ Lista de medicamentos esenciales
✓ Criterios éticos para la promoción de
✓ medicamentos
✓ Políticas y procedimientos en materia farmacéutica
EVALUACIÓN
Evaluación cuantitativa de la actuación
✓ Estudios acerca de la utilización de los medicamentos
✓ Disponibilidad de medicamentos esenciales: % de la LME
✓ Indicadores para el seguimiento del uso racional de fármacos
✓ Vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos
✓ Seguimiento de las RAM
✓ Seguimiento de la promoción de productos farmacéuticos
✓ Estimación de las necesidades y el consumo de
✓ los fármacos
✓ Análisis de la costoefectividad y de costos y beneficios
DIAGNÓSTICO
Evaluación cualitativa para determinar los motivos que explican el incumplimiento de las normas
✓ Logística y recursos
✓ Factores debidos al paciente o consumidor
✓ Factores debidos al proveedor de servicios de salud
✓ Influencia de la industria farmacéutica
✓ Acceso a la información
MEDIDA / ESTRATEGIA
Medidas destinadas a mejorar las prácticas farmacológicas
✓ Formación de prescriptores y dispensadores
✓ Educación de los consumidores y de los vendedores de productos farmacéuticos
✓ Capacitación antes y durante el desempeño del trabajo
✓ Creación de una unidad de información farmacológica
✓ Medidas de gestión y reglamentarias

ANEXO B.

Ejemplo de mandato para un Comité de Farmacia y Terapéutica: fragmentos seleccionados de la Política farmacéutica nacional de Zimbabwe (Zimbabwe National Drug Policy) de 1998

- ✓ El Ministerio de la Salud (MS) creará formalmente el Comité nacional de asesoría en materia de política farmacéutica y terapéutica (National Drug and Therapeutics Policy Advisory Committee, NDTPAC), al que asignará las atribuciones pertinentes y dotará de un presupuesto de funcionamiento. El NDTPAC se compondrá de expertos en todas las especialidades médicas y farmacéuticas y estarán representados los diferentes niveles del sistema de atención de salud.
- ✓ El MS reconoce la necesidad de los Comités de farmacoterapia (CFT) para fomentar el uso racional de los medicamentos en los centros de atención de salud.
- ✓ El MS se asegurará que se crean CFT en los hospitales de distrito, provinciales y centrales, y en los gestionados por autoridades locales e instituciones privadas. Los comités estarán integrados por empleados con cargos de responsabilidad, personal de la farmacia, médicos, enfermeras, personal del laboratorio y miembros invitados a formar parte del comité cuando la situación lo exija.
- ✓ El MS elaborará directrices que regulen la formación y el funcionamiento de estos comités y el NDTPAC se encargará de coordinarlos y asesorarlos.
- ✓ Los comités tendrán, entre otras responsabilidades, la de determinar cuáles, cuántos y en qué cantidades de los medicamentos incluidos en la Lista de fármacos esenciales de Zimbabwe (Essential Drug List of Zimbabwe, EDLIZ) se pondrán a disposición del centro de salud, y orientarán a todos los profesionales sanitarios acerca de la utilización racional de los medicamentos y la aplicación de las directrices terapéuticas normalizadas (DTN) correspondientes a la EDLIZ.
- ✓ Los comités elaborarán los formularios hospitalarios y vigilarán el uso de medicamentos. El MS, por medio de su Dirección de servicios farmacéuticos (Directorate of Pharmacy Services), vigilará

Fuente: Organización Mundial de la Salud. Uso de medicamentos esenciales. Cuarto Informe del Comité de Expertos de la OMS.. Ginebra: OMS; 1990 (Serie de Informes Técnicos 796)
Organización Panamericana de la Salud. Elaboración y Utilización de Formularios de Medicamentos. Ginebra: OMS; 1984. (Publicación Científica 474).

ANEXO C.

Indicadores para la evaluación del rendimiento e impacto de un Comité de Farmacia y Terapéutica

- ✓ ¿Dispone el CFT de un documento que señale sus atribuciones, así como sus metas, objetivos, funciones y composición?
- ✓ ¿Está el CFT incluido en el organigrama del hospital?
- ✓ ¿Se ha asignado una partida presupuestaria a las funciones del CFT?
- ✓ ¿Dispone el CFT de criterios establecidos y autoridad para la selección de medicamentos?
  - ¿Cuántos medicamentos contiene el formulario del hospital?
  - ¿Existen criterios documentados para la inclusión o eliminación de medicamentos de la lista y para la solicitud del uso de medicamentos no incluidos en la lista?
  - ¿Qué proporción de medicamentos recetados están incluidos en el formulario del hospital?
- ✓ ¿Ha participado el CFT de forma activa en la elaboración y aplicación de las DTN?
  - ¿Ha elaborado o adoptado el hospital DTN propias?
  - ¿Se han realizado estudios sobre la utilización de fármacos para evaluar la observancia de las DTN?
- ✓ ¿Ha organizado el CFT actividades de formación sobre farmacología?
  - ¿Se han realizado actividades de capacitación organizadas y conferencias para el personal de atención de salud?
  - ¿Existe una biblioteca establecida y tiene el personal acceso a la misma?
  - ¿Se realizan actividades de formación para la actualización de los conocimientos médicos?
  - ¿Dispone el personal de un servicio de información farmacológica?
- ✓ ¿Se han realizado estudios de medidas para mejorar el uso de medicamentos?
- ✓ ¿Ha participado el CFT en la asignación del presupuesto farmacéutico?
  - ¿Se consultó al CFT durante la asignación del presupuesto farmacéutico?
  - ¿Se necesitó el visto bueno del CFT antes de aprobar el presupuesto farmacéutico?
- ✓ ¿Ha elaborado el CFT una política para el control del acceso de los representantes farmacéuticos y de las publicaciones promocionales al personal del hospital?

Fuente: Organización Mundial de la Salud. Uso de medicamentos esenciales. Cuarto Informe del Comité de Expertos de la OMS.. Ginebra: OMS; 1990 (Serie de Informes Técnicos 796)
Organización Panamericana de la Salud. Elaboración y Utilización de Formularios de Medicamentos. Ginebra: OMS; 1984. (Publicación Científica 474).

ANEXO D.

Criterios de selección de medicamentos

- ✓ Relaciones costo/beneficio y costo/efectividad óptimas de los medicamentos para cada tratamiento.
- ✓ Estadística de morbilidad y mortalidad de la institución.
- ✓ Estudio de consumo de medicamentos y patrones de prescripción durante el último año en la institución.
- ✓ Estudios de utilización de medicamentos que se hayan realizado, en primer término en la misma institución
- ✓ y en segundo término, a niveles locales y nacionales.
- ✓ Características demográficas de la población que atiende el hospital.
- ✓ Disponibilidad de otros servicios de salud en el área geográfica de influencia.
- ✓ Servicios clínicos y tipo de especialidades que ofrece la institución.
- ✓ Especialidad del personal, grado de capacitación y experiencia.
- ✓ Modalidades de uso del medicamento en la institución.
- ✓ Capacidad administrativa y económica del hospital (presupuesto disponible y su proyección).
- ✓ Disponibilidad del medicamento en el mercado, producción local y comercialización.
- ✓ Modalidades de financiamiento de los medicamentos que implementa el hospital.

Fuente: Organización Mundial de la Salud. Uso de medicamentos esenciales. Cuarto Informe del Comité de Expertos de la OMS. Ginebra: OMS; 1990 (Serie de Informes Técnicos 796)
Organización Panamericana de la Salud. Elaboración y Utilización de Formularios de Medicamentos. Ginebra: OMS; 1984. (Publicación Científica 474).

ANEXO E.

Datos necesarios para evaluar medicamentos

- ✓ Identificación del medicamento:
  - o Denominación Común Internacional, DCI
  - o Nombres comerciales más comunes (opcional)
  - o Formas farmacéuticas
  - o Proveedores (opcional)
- ✓ Clasificación terapéutica del producto
- ✓ Indicaciones terapéuticas en función del registro del producto, tanto en el propio país como en las indicaciones para las cuales fueron aprobadas en otro país de referencia (ej. tipo de indicación según aprobación por la FDA)
- ✓ Biodisponibilidad y farmacocinética:
  - o Lista de biodisponibilidad por todas las vías
  - o Farmacocinética del principio activo en todas sus vías
- ✓ Dosificación:
  En todas las vías y casos especiales como en geriatría, pediatría o pacientes con disfunción renal o hepática
- ✓ Efectos adversos y toxicidad
- ✓ Precauciones especiales para su uso
- ✓ Evaluación de la utilización del medicamento en comparación con otras terapéuticas semejantes y aportación de estudios clínicos relevantes
- ✓ Comparación de costos o tratamientos
- ✓ Recomendaciones con base al análisis de los datos anteriores

Fuente: Adaptado de American Society of Health System Pharmacists, Inc. Originalmente publicado en Statement on the Formulary System. American Journal Hospital Pharmacy 1885; 40:1384-5. American Society of HospitalPharmacist, Inc.

ANEXO F.

Contenido mínimo de la Guía o Formulario Terapéutico

- ✓ Título, nombre del hospital, año de emisión y la comisión y/o servicio responsable de la edición,
- ✓ Índice de contenido,
- ✓ Información sobre normas y procedimientos del hospital:
  - o Normas de prescripción
  - o Normas de funcionamiento del Comité de Farmacia y Terapéutica
  - o Normas para la utilización de la guía farmacoterapéutica
  - o Normas de uso de medicamentos en investigación
- ✓ Descripción de cada especialidad por grupo terapéutico con la codificación nacional respectiva,
- ✓ Información monográfica del producto que incluye:
  - o Grupo terapéutico al cual pertenece el principio activo
  - o Nombre genérico
  - o Forma farmacéutica
  - o Vía de administración
  - o Dosis usuales (máxima y pediátricas)
  - o Indicaciones
  - o Duración del tratamiento
  - o Contraindicaciones
  - o Precauciones
  - o Efectos adversos
  - o Información al paciente (opcional)
- ✓ Bibliografía utilizada,
- ✓ Procedimiento de actualización del formulario,
- ✓ Índice de nombres comerciales (opcional).

Fuente: Organización Mundial de la Salud. Elaboración y Utilización de Formularios Terapéuticos de Medicamentos Esenciales. Ginebra: OMS; 1984 (Publicación Científica 474).

ANEXO G.

Datos que debe contener la solicitud de actualización de la Guía Terapéutica

- ✓ Indicación del tipo de cambio propuesto (inclusión/exclusión de medicamentos)
- ✓ Nombre genérico y comercial, en su caso, con indicación de la fórmula química del producto y laboratorio que lo produce y su forma o formas de presentación
- ✓ Indicaciones sobre la utilización del medicamento, incluyendo dosis y duración del tratamiento,
- ✓ Indicación de la categoría terapéutica a que corresponde el producto
- ✓ Manifestación de las ventajas terapéuticas del producto cuya inclusión se propone en comparación con productos similares a los existentes en el formulario, con estudios farmacológicos y de investigación clínica efectuados recientemente que respalden esas declaraciones sustentadas con bibliografía actualizada
- ✓ Por lo general no se aceptan como bibliografía el material promocional del producto ni publicaciones patrocinadas por laboratorios nacionales o extranjeros fabricantes de medicamentos. Debe promoverse la presentación de estudios de investigación clínica realizadas por el solicitante o la documentación de experiencias preferiblemente nacionales si existen
- ✓ Manifestación de las desventajas terapéuticas del medicamento o de otra naturaleza cuya exclusión se propone, si es el caso
- ✓ Indicación referente a precauciones, contraindicaciones, interacciones y toxicidad, relacionadas con el uso del medicamento
- ✓ Indicación de productos similares ya existentes en e l formulario terapéutico nacional
- ✓ Costo aproximado y disponibilidad en el mercado nacional del medicamento que se trate y costo del tratamiento
- ✓ Estimación del consumo anual del medicamento en caso de que se apruebe y costo de ese consumo,
- ✓ Cualquier otra información adicional que sea necesaria a juicio del Comité.

Fuente: Organización Mundial de la Salud. Elaboración y Utilización de Formularios Terapéuticos de Medicamentos Esenciales. Ginebra: OMS; 1984 (Publicación Científica 474).

ANEXO H.

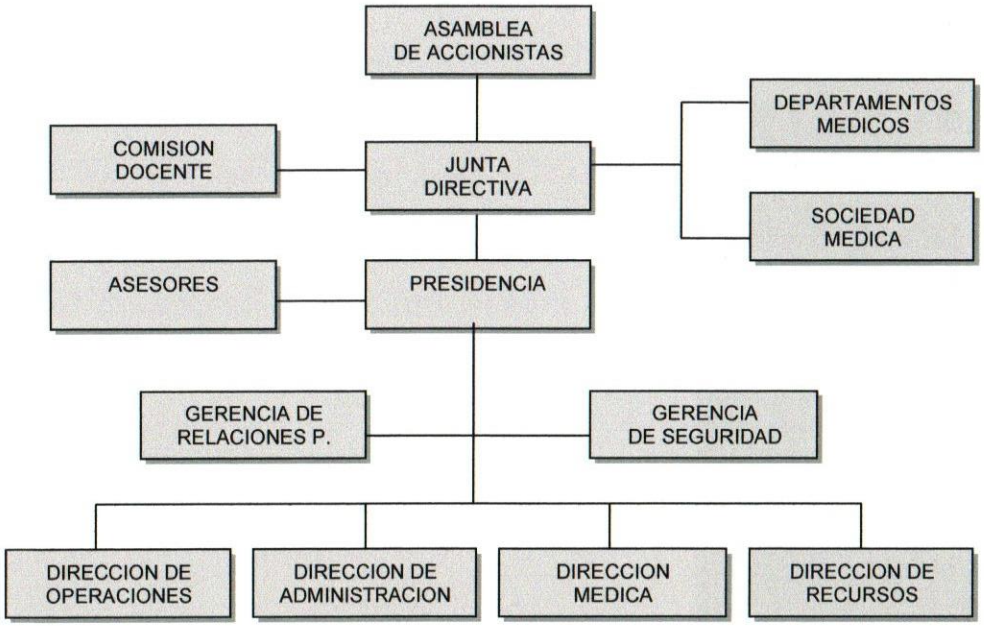
Criterios para evaluar solicitudes de modificación del Formulario Terapéutico

- ✓ Selección de medicamentos de evidente eficacia y riesgo aceptable determinado por estudios clínicos empleando métodos científicos reconocidos referidos a seres humanos
- ✓ Evitar duplicaciones innecesarias de medicamentos o presentaciones similares
- ✓ Comparar los productos nuevos en cuanto a su eficacia y toxicidad con productos existentes en el formulario
- ✓ Incluir productos combinados sólo cuando ofrezcan beneficio cierto y verdadero con respecto al uso individual de cada uno de sus componentes;
- ✓ Selección de los medicamentos con indicaciones claras de que éstos son "medicamentos de primera elección" para las enfermedades prevalecientes;
- ✓ Evaluar y considerar las consecuencias administrativas y de costos de compra y operación de los nuevos productos, con atención a las unidades de dosis necesarias y a las facilidades de adquisición, almacenamiento y distribución
- ✓ Investigar y evaluar, conforme a las normas técnicas y científicas pertinentes, las contraindicaciones y precauciones y los efectos adversos del medicamento, a fin de determinar una correcta relación entre el beneficio y el riesgo del producto
- ✓ Dar prioridad de inclusión en el formulario, por sobre los de elección secundaria, a los medicamentos identificados como los más eficaces y de menor riesgo para el tratamiento de una morbilidad específica
- ✓ Considerar las solicitudes desde el punto de vista de la utilización de medicamentos propuestos para la enfermedad prevaleciente, con eficacia comprobada en relación con el medicamento de referencia y con relación beneficio/riesgo superior con respecto a los medicamentos existentes en el formulario y mejor viabilidad económica-administrativa.

Fuente: Organización Mundial de La Salud. Uso de medicamentos esenciales. Cuarto de la OMS. Ginebra: OMS; 1996 (Serie de Informes Técnicos 796).

ANEXO I.

Organigrama del Hospital de Clínicas Caracas


ASAMBLEA DE ACCIONISTAS
COMISION DOCENTE
JUNTA DIRECTIVA
DEPARTAMENTOS MEDICOS
SOCIEDAD MEDICA
ASESORES
PRESIDENCIA
GERENCIA DE RELACIONES P.
GERENCIA DE SEGURIDAD
DIRECCION DE OPERACIONES
DIRECCION DE ADMINISTRACION
DIRECCION MEDICA
DIRECCION DE RECURSOS