GUÍA DE

PRÁCTICAS TUTELADAS FARMACIA HOSPITALARIA

FACULTAD DE FARMACIA · UNIVERSIDAD DE SALAMANCA

VNiVERSiDAD D SALAMANCA
CAMPUS DE EXCELENCIA INTERNACIONAL

800 AÑOS
1218 ~ 2018

Guía de Prácticas Tuteladas.
Farmacia Hospitalaria.

Editores: Francisco González López y Ana Martín Suárez
© de los textos: Sus Autores
Diseño y maquetación: Antonio Diu y Vanessa Gallardo

Facultad de Farmacia
Universidad de Salamanca.
Salamanca, 2019

ISBN: 978-84-09-28819-9

VNiVERSiDAD D SALAMANCA
CAMPUS DE EXCELENCIA INTERNACIONAL

800 AÑOS
1218 ~ 2018

GUÍA DE

PRÁCTICAS TUTELADAS FARMACIA HOSPITALARIA

FACULTAD DE FARMACIA · UNIVERSIDAD DE SALAMANCA

VNiVERSiDAD D SALAMANCA

CAMPUS DE EXCELENCIA INTERNACIONAL

800 AÑOS

1218 - 2018

ÍNDICE

TEMA 1. ESTRUCTURA, ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALARIA.
Juan José Ortiz de Urbina González y José S. Roldán González

TEMA 2. INFORMACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS.
José S. Roldán González

TEMA 3. GESTIÓN DE LOS MEDICAMENTOS EN UN SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALARIA: ADQUISICIONES, ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN.
Araceli López Sáenz

TEMA 4. DISPENSACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS.
Paula Pérez Puente

TEMA 5. SOPORTE NUTRICIONAL.
Rosana Ramos Aparicio

TEMA 6. ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS. FARMACOTECNIA Y MEZCLAS.
Magdalena Güemes García

TEMA 7. ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS. FARMACIA ONCOLÓGICA.
Ana María García de la Paz

TEMA 8. ATENCIÓN FARMACÉUTICA AL PACIENTE HOSPITALIZADO.
Lucía Velasco Roces

TEMA 9. FARMACOCINÉTICA CLÍNICA.
Mª Anunciación Fernández de la Fuente

TEMA 10. FARMACOVIGILANCIA.
Antonia Oliva Oliva

TEMA 11. ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS.
Silvia Jiménez Cabrera

TEMA 12. ATENCIÓN FARMACÉUTICA AL PACIENTE EXTERNO.
Trinidad Martín Cillero y A.M. López González

OTRAS PREGUNTAS TIPO TEST

1

ESTRUCTURA, ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALARIA

Juan José Ortiz de Urbina González
Complejo Asistencial Universitario de León

GUÍA DE
PRÁCTICAS TUTELADAS
FARMACIA HOSPITALARIA
FACULTAD DE FARMACIA · UNIVERSIDAD DE SALAMANCA

OBJETIVOS

El Tema está destinado a que el alumno adquiera los conocimientos generales necesarios relacionados con la estructura, organización y funcionamiento de un Servicio de Farmacia Hospitalaria (SFH).

ESTRUCTURA

Conocer la estructura física del Servicio de Farmacia Hospitalaria (SFH): El alumno debe ser capaz de definir las características de cada área que componen un SFH.

Conocer e identificar la dotación básica en infraestructura de cada área que componen un SFH.

ORGANIZACIÓN

Conocer y definir el organigrama de un SFH: Dónde se integra dentro de la organización del Hospital y el propio de un SFH.

Conocer y definir las funciones del personal de un SFH facultativo y no facultativo.

Conocer el funcionamiento básico de las relaciones internas de un SFH:
Sesiones semanales organizativas de los farmacéuticos del servicio.

FUNCIONAMIENTO

Conocer el funcionamiento básico del Servicio de Farmacia Hospitalaria (SFH): El alumno debe ser capaz de definir las funciones de cada área que componen un SFH.

Conocer el funcionamiento básico de las relaciones externas de un SFH: comisiones clínicas.

Conocer y diferenciar el horario ordinario y de atención continuada (guardias) de un SFH.

Conocer la legislación básica que afecta a un SFH.

Conocer y diferenciar las características relacionadas con la docencia e investigación de un SFH.

BIBLIOGRAFÍA

1. Molero R y Acosta M. Planificación y organización de un Servicio de Farmacia.
FARMACIA HOSPITALARIA, 3.ª ed. Madrid: SCM (Doyma), 2002.
Disponible en: https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo1/cap11.pdf
(Consultado el 15 de julio de 2017).

Se trata de un libro (en dos tomos) publicado por la Sociedad Española de Farmacia, los conocimientos descritos son fácilmente actualizables a través de las otras publicaciones de la SEFH, como las revistas de publicación periódica o sus monografías.
El acceso es libre tanto a esta obra como a otros documentos de interés.

2. Sociedad Científica de Referencia: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH)
http://www.sefh.es

3. Vidal i López A (coordinador). Análisis de la estructura en un servicio de farmacia hospitalaria.
GARANTIA DE CALIDAD EN LOS SERVICIOS DE FARMACIA HOSPITALARIA. Barcelona: SEFH, 1990.

Se trata igualmente de una publicación de la SEFH. El documento es un manual de garantía de calidad de un Servicio de Farmacia Hospitalario elaborado a raíz de un grupo de trabajo formado por farmacéuticos de diferentes centros hospitalarios.
Disponible en: https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/garantiacalidad/2analisis.pdf
(Consultado el 15 de julio de 2017).

4. Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.
Por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2015-8343 (Consultado el 15 de julio de 2017).

5. Ley 29/2006, de 26 de julio.
De garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2006-13554 (consultado el 15 de julio de 2017).

6. Pérez M. (coordinadora). Informe sobre la situación de los servicios de farmacia hospitalaria en España: Infraestructuras, recursos y actividad. SEFH 2016
https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/informe-situacion-sfh-2015/libroblanco_sefhFIN.pdf (Consultado el 15 de julio de 2017)

CUESTIONARIO

1. ¿Es obligatorio que los hospitales dispongan de un Servicio de Farmacia Hospitalaria?

a) No, si existe una farmacia comunitaria en las cercanías.
b) Sí, obligatoriamente en todos los hospitales.
c) Ah, pero... ¿En los hospitales hay farmacias?
d) No, sólo es obligatorio en los hospitales públicos.
e) Sí, obligatoriamente en todos los hospitales de mas de 100 camas.

2. ¿Cuál de estas áreas NO te encontrarías en un SFH?

a) Área de Información de Medicamentos.
b) Área de atención farmacéutica y dispensación Paciente Externo.
c) Área de Farmacocinética.
d) Área de Gestión y Dirección Médica.
e) Área de Ensayos Clínicos.

3. Clásicamente la preparación de los carros "dosis unitaria" con la medicación individualizada para cada paciente ingresado se preparan en estantería en "U". Con la irrupción de las nuevas tecnologías se están sustituyendo por:

a) Campana de bioseguridad de Flujo Laminar Vertical.
b) Campana de Flujo Laminar Horizontal.
c) Armario robotizado (carrusel) vertical.
d) P.R.O.A.
e) Salas Blancas.

4. Dentro del área de Farmacotécnia de un SFH: de los siguientes enunciados que correlacionan unidad del SFH e infraestructura específica de esa área, ¿Cuál/cuáles son ciertas?

a) Unidades centralizadas de preparación de medicamentos de administración intravenosa y campanas de Flujo Laminar Vertical de bioseguridad.
b) Unidades centralizadas de preparación de medicamentos citostáticos y campanas de Flujo Laminar Vertical de bioseguridad.
c) Unidades centralizadas de preparación de medicamentos citostáticos y campana de Flujo Laminar Horizontal.
d) Unidades centralizadas de preparación de medicamentos de administración intravenosa y campana de Flujo Laminar Horizontal.
e) son correctas B y D.

5. ¿Dónde situarías al Servicio de Farmacia dentro del organigrama de un hospital?

a) Es un Servicio Central y queda englobado dentro de la "Dirección Médica".
b) Es un Servicio Central y queda englobado dentro de la "Dirección de Gestión".
c) Es un Servicio Clínico y queda englobado dentro de la "Dirección de Gestión".
d) Es un Servicio no quirúrgico y queda englobado dentro de la "Subdirección Quirúrgicos"
e) El Servicio de Farmacia no está integrado dentro del organigrama clínico del hospital..

6. En la preparación de un medicamento citostático IV, ¿Qué personal del SFH intervienen?

a) Una vez recibida la Orden Médica del Oncólogo en farmacia, el auxiliar clínico prepara el fármaco en la campana de Flujo Laminar Vertical. Una vez preparado el celador trasporta la preparación a Hospital de día Oncológico.
b) Una vez validada la Orden Médica por el farmacéutico se genera la orden de preparación. Con esta orden de preparación la enfermera prepara el fármaco en la campana de Flujo Laminar Vertical ayudada por el auxiliar clínico. Una vez preparado el celador trasporta la preparación a Hospital de día Oncológico.
c) Una vez validada la Orden Médica por el farmacéutico se genera la orden de preparación. Con esta orden de preparación la enfermera prepara el fármaco en la campana de Flujo Laminar horizontal ayudada por el auxiliar clínico. Una vez preparado el celador trasporta la preparación a Hospital de día Oncológico.
d) Este tipo de medicación sólo lo puede preparar el farmacéutico en campana de flujo laminar vertical.
e) Una vez recibida la Orden Médica del Oncólogo en farmacia, la enfermera prepara el fármaco en la campana de Flujo Laminar Vertical ayudada por el auxiliar clínico. Una vez preparado el celador trasporta la preparación a Hospital de día Oncológico.

7. ¿Cuál de estos objetivos NO corresponden a un SFH?

a) Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición de medicamentos.
b) Garantizar la dispensación de forma eficaz y segura de medicamentos.
c) Dispensar medicamentos (DH) Diagnóstico Hospitalario.
d) Formar parte de todas las comisiones clínicas donde los conocimientos del farmacéutico hospitalario puedan ser útiles.
e) Dispensar fármacos a pacientes externos que lo precisen, de acuerdo a la legislación vigente.

8. ¿Cuál de estos objetivos corresponden a un SFH?

a) Colaborar con las estructuras de Atención Primaria para fomentar el Uso Racional del Medicamento.
b) Administrar fármacos a pacientes externos que lo precisen.
c) Establecer un sistema de información de medicamentos a pacientes y personal sanitario.
d) A, B y C son correctas.
e) A y C son correctas.

9. Respecto al uso de los fármacos ¿Qué garantiza un SFH?

a) El uso apropiado, seguro y costo-efectivo de los medicamentos de los pacientes hospitalizados.
b) El uso de los fármacos mas baratos.
c) La selección, preparación, adquisición, control, dispensación e información de medicamentos en beneficio de los pacientes atendidos en el hospital y en su ámbito de influencia.
d) A y C son correctas.
e) La dispensación exclusivamente de los fármacos con “indicación aprobada”.

10. ¿Cuál de estas responsabilidades en la realización de un Ensayo Clínico en un hospital NO corresponde a un farmacéutico?

a) Recepción de muestras en investigación.
b) Control de la temperatura de almacenaje.
c) Si es necesario, adecuación de las presentaciones del fármaco para su administración.
d) Dispensación de muestras en investigación.
e) Administrar al paciente el fármaco en investigación.

11. Los fármacos destinados a Ensayos clínicos

a) Se pueden considerar un fármaco más de los incluídos en la guía farmacoterapéutica del hospital y se pueden almacenar junto al resto de los fármacos.
b) Para agilizar la investigación los recibe directamente el médico investigador.
c) Se deben almacenar de forma separada y diferenciada del resto de la medicación.
d) Obligatoriamente llevan en el cartonaje la “H”.
e) Nunca son fármacos ya comercializados.

12. ¿Qué titulación deben tener los farmacéuticos de plantilla de los Servicios de Farmacia Hospitalaria?

a) Una vez obtenido el grado en Farmacia, realizar el Máster correspondiente.
b) Deben ser especialistas en Análisis Clínico y haber cursado los estudios de la especialidad (F.I.R.).
c) B y E son correctas.
d) Vale con tener el grado de farmacia y realizar las prácticas tuteladas en un SFH.
e) Deben ser especialistas en Farmacia Hospitalaria y haber cursado los estudios de la especialidad (F.I.R.).

13. Los Servicios de Farmacia Hospitalaria pueden estar acreditados para impartir docencia pregrado (prácticas tuteladas de alumnos de grado de Farmacia) y docencia postgrado (Farmacéutico Interno Residente). ¿Qué documento deben firmar tanto los estudiantes pre-grado como los F.I.R.?

a) Aunque ambos están en formación no existe ningún documento que afecte a los dos casos.
b) Documento de Incompatibilidad laboral.
c) Confidencialidad: los pacientes tienen derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud.
d) Consentimiento Informado de Docencia.
e) Contrato de remuneración salarial.

14. Respecto a la docencia impartida por los SFH, es obligatorio:

a) Participar en la formación de residentes en Farmacia Hospitalaria (FIR).
b) Llevar a cabo actividades educativas sobre cuestiones de su competencia dirigidas al personal sanitario del hospital y a los pacientes.
c) Colaborar con las Facultades de Farmacia en la formación de alumnos pre-grado.
d) A, B y C son correctas.
e) Los SFH se responsabilizan sólo de la adquisición y dispensación de medicamentos tanto a pacientes hospitalizados como externos. No tiene actividad docente.

15. El Servicio de "Unidad de Vigilancia Intensiva (UVI) necesita urgentemente alteplasa para el tratamiento trombolítico de un infarto agudo de miocardio y no dispone de ninguna unidad en el botiquín. ¿Qué afirmación NO es cierta?

a) Son las 12 de la mañana de un viernes, no hay problema se envía un celador con la prescripción a farmacia
b) Es domingo, la farmacia está cerrada. No se puede conseguir la medicación.
c) Es domingo, el SFH se ha quedado sin stock. El farmacéutico de guardia la localiza inmediatamente en otra unidad del hospital y la dispensa.
d) Son las 4 de la madrugada, no hay problema se envía a un celador a farmacia con la orden médica. Antes se localiza al farmacéutico de guardia.
e) Son las 12 de la mañana de un domingo; no hay problema, se envía un celador con la prescripción a farmacia. Si no hay ningún farmacéutico de presencia se localiza al de guardia localizado.

16. Los principales foros interdisciplinares de un hospital son las Comisiones Clínicas. Respecto a la participación del farmacéutico del SFH en ellas, ¿Cuál de las siguientes afirmaciones es cierta?

a) Son Clínicas por lo tanto el farmacéutico no participa.
b) Por su titulación, exclusivamente en la Comisión de Farmacia y Terapéutica.
c) Sólo en la Comisión de Farmacia y en la de Infecciones (con voz pero sin voto).
d) Sólo en la Comisión de Farmacia y Terapéutica del Hospital y en la de Farmacia de Atención Primaria.
e) Los farmacéuticos de los SFH deben formar parte de las comisiones hospitalarias en que puedan ser útiles sus conocimientos.

17. Respecto a la Investigación Clínica en un SFH, ¿Cuál de las siguientes afirmaciones NO es cierta?

a) El SFH debe efectuar trabajos de investigación propios o en colaboración con otras unidades o servicios.
b) El SFH debe participar en Ensayos Clínicos.
c) En caso necesario el SFH tiene que adaptar/acondicionar las muestras en investigación dentro de un Ensayo Clínico.
d) El SFH debe fomentar la investigación clínica.
e) El SFH no puede diseñar líneas propias de investigación.

18. Indica cuál es uno de los principales métodos de Formación Continuada en un SFH

a) En los SFH no existe ningún método para ello.
b) Es responsabilidad exclusiva de cada farmacéutico.
c) Sesiones clínicas del SFH de temas de relevancia y/o actualidad con frecuencia fija.
d) A y B son correctas.
e) Sesiones impartidas por la industria farmacéutica fuera del hospital.

19. Una de las mayores preocupaciones de los SFH es la seguridad de los pacientes y el seguimiento de los Problemas Relacionados con la Medicación (PRM). ¿Cuál es misión de los SFH en este sentido?

a) Una vez autorizados por la EMA los fármacos son seguros y no dan efectos adversos.
b) Comunicar las reacciones adversas detectadas al centro regional de farmacovigilancia.
c) Establecer un sistema de farmacovigilancia que permita la detección precoz de reacciones adversas.
d) B y C son correctas.
e) La comunicación de efectos adversos a medicamentos es responsabilidad exclusiva de los médicos prescriptores.

20. ¿A qué tipo de pacientes atiende un SFH?

a) Exclusivamente al paciente ingresado.
b) Todos los pacientes que lo deseen mientras aporten la receta médica de fármacos TLD.
c) Pacientes ingresados.
d) Paciente externo (con receta de fármaco H) y Paciente ambulante en "Hospital de Día" (fármacos H de administración IV).
e) C y D son correctas.

RESPUESTAS COMENTADAS

1. ¿Es obligatorio que los hospitales dispongan de un Servicio de Farmacia Hospitalaria?

✓ e) Sí, obligatoriamente en todos los hospitales de mas de 100 camas.

Afortunadamente, en los últimos años, la Farmacia Hospitalaria ha evolucionado de forma espectacular, pasando de ser meros gestores a ser farmacéuticos clínicos en el ámbito interno y externo del hospital. (Cambio del paradigma: del enfoque hacia el medicamento al enfoque hacia el paciente). Ya no hemos vuelto a oír la respuesta C.

2. ¿Cuál de estas áreas NO te encontrarías en un SFH?

✓ d) Área de Gestión y Dirección Médica

Aunque en un SFH exista un área de dirección (Jefe de Servicio) y un área de gestión de pedidos, la Dirección de Gestión y Dirección Médica son áreas de dirección de un hospital.
Las principales áreas de un SFH son:

- Área de Atención Farmacéutica y Dispensación Paciente Ingresado.
- Área de Atención Farmacéutica y Dispensación Paciente Externo.
- Área de farmacotécnia (estéril y no estéril).
- Área de Información de Medicamentos.
- Área de Ensayos Clínicos.
- Área de Farmacocinética.
- Área de Gestión y Dirección.
- Área de Almacén.

3. Clásicamente la preparación de los carros "dosis unitaria" con la medicación individualizada para cada paciente ingresado se preparan en estantería en "U". Con la irrupción de las nuevas tecnologías se están sustituyendo por:

✓ c) Armario robotizado (carrusel) vertical.

Los SFH suelen ser pioneros en los hospitales en la introducción de nuevas tecnologías en todas sus áreas de trabajo. Destacamos especialmente los avances en el almacenamiento y dispensación de medicamentos con la introducción de armarios robotizados (carruseles) horizontales para almacenamiento y verticales para la distribución de medicamentos en dosis unitaria.

4. Dentro del área de Farmacotécnia de un SFH: de los siguientes enunciados que correlacionan unidad del SFH e infraestructura específica de esa área, ¿Cuál/cuáles son ciertas?

✓ e) son correctas B y D.

Las campanas de Flujo Laminar Vertical de bioseguridad están diseñadas para la protección del trabajador al estar manipulando medicamentos peligrosos mientras que las campanas de Flujo Laminar Horizontal están diseñadas para la preparación de preparados en condiciones de esterilidad (o sólo mezclas intravenosas sino también fórmulas magistrales como los colirios autólogos, preparaciones intravítreas, etc.

5. ¿Dónde situarías al Servicio de Farmacia dentro del organigrama de un hospital?

✓ a) Es un Servicio Central y queda englobado dentro de la "Dirección Médica".

Dentro del organigrama del hospital, el Servicio de Farmacia queda englobado dentro de los Servicios Centrales (al igual que El Servicio de Microbiología, Servicio de Análisis Clínicos, Servicio de Radiología, Urgencias...) dependiendo directamente de la Dirección Médica.

6. En la preparación de un medicamento citostático IV, ¿Qué personal del SFH interviene?

✓ b) Una vez validada la Orden Médica por el farmacéutico se genera la orden de preparación.
Con esta orden de preparación, la enfermera prepara el fármaco en la campana de Flujo Laminar Vertical ayudada por el auxiliar clínico. Una vez preparado, el celador trasporta la preparación a hospital de día oncológico.

Los farmacéuticos hospitalarios trabajan en estrecha colaboración con enfermeras, auxiliares de farmacia, técnicos de farmacia, celadores y administrativos para asegurarse de que los pacientes reciban el mejor tratamiento.
Este personal trabaja bajo la supervisión del farmacéutico preparando y suministrando los medicamentos, gestionando los pedidos, almacenaje, etc.

7. ¿Cuál de estos objetivos NO corresponden a un SFH?

✓ c) Dispensar medicamentos (DH) diagnóstico Hospitalario.

8. ¿Cuál de estos objetivos corresponden a un SFH?

✓ e) A y C son correctas.

9. Respecto al uso de los fármacos, ¿Qué garantiza un SFH?

✓ c) La selección, preparación, adquisición, control, dispensación e información de medicamentos en beneficio de los pacientes atendidos en el hospital y en su ámbito de influencia.

Comentario preguntas 7, 8 y 9:

Según definición de la Comisión Nacional de Farmacia Hospitalaria, la farmacia hospitalaria es una especialidad farmacéutica que se ocupa de servir a la población en sus necesidades farmacéuticas, a través de la selección, preparación, adquisición, control, dispensación, información de medicamentos y otras actividades orientadas a conseguir una utilización apropiada, segura y costo-efectiva de los medicamentos y productos sanitarios, en beneficio de los pacientes atendidos en el hospital y en su ámbito de influencia. El ejercicio de la farmacia hospitalaria se orienta hacia la farmacia clínica, orientación en la que el enfoque tradicional hacia el medicamento es sustituido por el enfoque hacia el paciente.

Dentro de los objetivos de un servicio de Farmacia Hospitalaria destacamos:

- Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos precisos para las actividades intrahospitalarias y de aquellos otros para tratamientos extrahospitalarios, conforme a lo establecido en la ley.

- Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos, tomar las medidas para garantizar su correcta administración, custodiar y dispensar los productos en fase de investigación clínica y velar por el cumplimiento de la legislación sobre medicamentos de sustancias psicoactivas o de cualquier otro medicamento que requiera un control especial.

- Formar parte de las comisiones hospitalarias en que puedan ser útiles sus conocimientos para la selección y evaluación científica de los medicamentos y de su empleo.

- Establecer un servicio de información de medicamentos para todo el personal del hospital, un sistema de farmacovigilancia intrahospitalario, estudios sistemáticos de utilización de medicamentos y actividades de farmacocinética clínica.

- Llevar a cabo actividades educativas sobre cuestiones de su competencia dirigidas al personal sanitario del hospital y a los pacientes.

- Efectuar trabajos de investigación propios o en colaboración con otras unidades o servicios y participar en los ensayos clínicos con medicamentos.

- Colaborar con las estructuras de atención primaria y especializada de la zona para el uso racional del medicamento.

- Realizar cuantas funciones puedan redundar en un mejor uso y control de los medicamentos.

- Participar y coordinar la gestión de las compras de medicamentos y productos sanitarios del hospital a efectos de asegurar la eficiencia de la misma.

– Puesta en marcha de unidades centralizadas de mezclas intravenosas para la preparación, correcta conservación, seguimiento y dispensación de medicamentos de administración intravenosa.

– Integración en los equipos multidisciplinares de prescripción y seguimiento de nutriciones parenterales creados en el hospital.

– Creación de unidades centralizadas de preparación, correcta conservación, seguimiento y dispensación de medicamentos citostáticos.

10. ¿Cuál de estas responsabilidades en la realización de un Ensayo Clínico en un hospital NO corresponde a un farmacéutico?

✓ e) Administrar al paciente el fármaco en investigación.

11. Los fármacos destinados a Ensayos clínicos

✓ c) Se deben almacenar de forma separada y diferenciada del resto de la medicación.

En los últimos años se ha incrementado sustancialmente el número y complejidad de Ensayos Clínicos con medicamentos gestionados por el Servicio de Farmacia.
De acuerdo a la legislación (Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. B.O.E. 24 de diciembre de 2015) existe la obligatoriedad de que la recepción, revisión, almacenamiento, dispensación y recogida de las muestras de ensayos clínicos debe ser asumida por los Servicios de Farmacia Hospitalarios.
Estas muestras deberán estar claramente separadas y diferenciadas del resto de la medicación habitual; por ello se deben habilitar zonas dentro del Servicio de Farmacia exclusivas para realizar las funciones antes mencionadas con estos medicamentos

12. ¿Qué titulación deben tener los farmacéuticos de plantilla de los Servicios de Farmacia Hospitalaria?

✓ e) Deben ser especialistas en farmacia hospitalaria y haber cursado los estudios de la especialidad (F.I.R.).

La especialidad en Farmacia Hospitalaria viene regulada por el RD 183/2008, de 8 febrero por el que se determinan y clasifican las especialidades en Ciencias de la Salud y se desarrollan determinados aspectos del sistema de formación sanitaria especializada.
El programa de formación de los Farmacéuticos Internos Residentes en los SFH se desarrolla en un periodo de 4 años. Durante este periodo realiza rotaciones por las diferentes áreas del Servicio de Farmacia, áreas de conocimiento específico asimismo establecidas en el Programa Oficial de la especialidad de Farmacia Hospitalaria.
Asimismo en la mayoría de los SFH, durante dicho periodo, con el objetivo de completar su formación el farmacéutico residente realizará guardias de presencia física o localizada.

**13. Los Servicios de Farmacia Hospitalaria pueden estar acreditados para impartir docencia pregrado (prácticas tuteladas de alumnos de grado de Farmacia) y docencia postgrado (Farmacéutico Interno Residente).
¿Qué documento deben firmar tanto los estudiantes pre-grado como los F.I.R.?**

✓ c) Confidencialidad: los pacientes tienen derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud.

Protocolo de pautas básicas destinadas a asegurar y proteger el derecho a la intimidad del paciente por los alumnos y residentes en Ciencias de la Salud. Orden SSI/81/2017, de 19 de enero (BOE, 6 de febrero de 2017)

Los pacientes tienen derecho al respeto de su personalidad, dignidad humana e intimidad y a la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso.

Los pacientes tienen derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud, y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización. La protección de datos de salud constituye un derecho fundamental.

Los alumnos tienen el deber de mantener secreto respecto a la información a la que acceda en el desarrollo de su actividad, comprometiéndose a prestar el máximo cuidado y confidencialidad en el manejo y custodia de cualquier información/documentación durante su periodo formativo y una vez concluido el mismo.

14. Respecto a la docencia impartida por los SFH, es obligatorio:

✓ b) Llevar a cabo actividades educativas sobre cuestiones de su competencia dirigidas al personal sanitario del hospital y a los pacientes.

Docencia de los SFH: Los Servicios de Farmacia Hospitalaria pueden estar acreditados (no es obligatorio) para impartir docencia pregrado (prácticas tuteladas de alumnos de grado de Farmacia) y docencia postgrado (Farmacéutico Interno Residente), pero sí tiene líneas de docencia incluidas dentro de sus obligaciones:

Docencia postgrado: Formar a nuevos especialistas en Farmacia Hospitalaria según el programa de formación de residentes en Farmacia Hospitalaria (F.I.R).

Docencia pregrado: colaborar en la formación de alumnos de las facultades de Farmacia a través del programa de Prácticas Tuteladas.

Llevar a cabo actividades educativas sobre cuestiones de su competencia dirigidas al personal sanitario (médicos, enfermeras, auxiliares, técnicos) del hospital y a los pacientes.

Colaborar en programas de educación con las estructuras de atención primaria y especializada de la zona para el uso racional del medicamento.

15. El Servicio de "Unidad de Vigilancia Intensiva (UVI) necesita urgentemente alteplasa para el tratamiento trombolítico de un infarto agudo de miocardio y no dispone de ninguna unidad en el botiquín ¿Qué afirmación NO es cierta?

✓ b) Es domingo, la farmacia está cerrada. No se puede conseguir la medicación.

Los Servicios de Farmacia Hospitalaria tienen un horario laboral similar al resto de los servicios clínicos del hospital. Su horario básico de atención farmacéutica es de 8h a 15:30h de lunes a viernes (normalmente también los sábados y domingos). Así mismo, prácticamente todos los hospitales garantizan una atención farmacéutica continuada el resto del horario (guardias) de tal manera que existe disponibilidad de un farmacéutico las 24h del día.
Estas guardias pueden ser de "presencia física": el farmacéutico esta físicamente en el Servicio de Farmacia o "localizadas": el farmacéutico está disponible por medio de un teléfono móvil.

16. Los principales foros interdisciplinares de un hospital son las Comisiones Clínicas. Respecto a la participación del farmacéutico del SFH en ellas, ¿Cuál de las siguientes afirmaciones es cierta?

✓ e) Los farmacéuticos de los SFH deben formar parte de las comisiones hospitalarias en que puedan ser útiles sus conocimientos.

Las Comisiones Clínicas son foros interdisciplinares en los que participan profesionales asistenciales y miembros de la dirección. Su función es asesorar a la dirección y tratan, de forma específica, diversas áreas relacionadas con la calidad asistencial. Es fundamental la participación del Servicio de Farmacia en todas las que pueda aportar sus conocimientos.
Como parte del equipo de atención a la salud dentro de los hospitales, formar parte de todas aquellas comisiones que se creen dentro del mismo donde nuestro conocimiento pueda ser importante. No obstante, en algunas de ellas nuestra participación debe ser obligatoria, como son: Comisión de Farmacia y Terapéutica, Comisión de Ensayos Clínicos y Ética y Comisión de Infecciones.

17. Respecto a la Investigación Clínica en un SFH, ¿Cuál de las siguientes afirmaciones NO es cierta?

✓ e) El SFH no puede diseñar líneas propias de investigación.

Los SFH deben fomentar la investigación:
- Participando en los Ensayos Clínicos del Hospita.
- Formando parte como colaboradores investigadores en los programas de investigación de otros profesionales de la salud.
- Diseñando líneas de investigación propias.

18. Indica cuál es uno de los principales métodos de Formación Continuada en un SFH

✓ c) Sesiones clínicas del SFH de temas de relevancia y/o actualidad con frecuencia fija.

Formación continuada: En el SFH se programan sesiones monográficas de temas de relevancia y/o actualidad (incluyendo casos clínicos). Normalmente con una frecuencia semanal y con el objetivo de completar la formación de los adjuntos, FIR y estudiantes de prácticas tuteladas. Los ponentes son los facultativos del servicio, residentes y en algunas ocasiones se invita a los alumnos de pregrado. También es frecuente la participación de compañeros médicos del hospital.
Igualmente se anima a participar tanto a residentes como alumnos pregrado en las sesiones generales del hospital a cargo de diferentes facultativos del hospital.

19. Una de las mayores preocupaciones de los SFH es la seguridad de los pacientes y el seguimiento de los Problemas Relacionados con la Medicación (PRM). ¿Cuál es misión de los SFH en este sentido?

✓ d) B y C son correctas.

20. ¿A qué tipo de pacientes atiende un SFH?

✓ e) C y D son correctas.

(Pacientes ingresados. Paciente externo (con receta de fármaco H) y paciente ambulante en "Hospital de Día" (fármacos H de administración IV).

CASO PRÁCTICO

Soy el Gerente de un nuevo hospital que se va a construir y necesito diseñar el SFH. En la entrevista de trabajo te planteo: Teniendo en cuenta que la cartera de servicios de dicho hospital va a ser la máxima posible, al diseñar la estructura del SFH. ¿Qué áreas de trabajo incluirías? Define que funciones tendrían.

Las principales áreas de un Servicio de Farmacia Hospitalaria son:

Área de almacén: Todos los fármacos tienen que estar almacenados en condiciones ideales de temperatura, humedad... para ello debemos disponer de un almacén con espacio suficiente para cubrir nuestras necesidades de stock. En dicho almacén se reciben los medicamentos de los laboratorios farmacéuticos y de este se distribuye a la zona de dispensación intra y extrahospitalaria o a las zonas de acondicionamiento o manipulación (reenvasado, mezclas intravenosas, nutrición, citostáticos...). Pueden ser clásicos con estanterías metálicas o mas recientemente robotizados con armarios-carrusel horizontales. Siempre se ha de contar con cámaras o frigoríficos y congeladores para los fármacos que requieran estas condiciones de conservación.

Área de Gestión y Dirección: Responsables de la realización de los pedidos de los medicamentos a los laboratorios fabricantes velando porque no existan roturas de stock. Igualmente se encargan de gestionar las ofertas de precios de medicamentos y de la resolución de los concursos públicos de adquisición de fármacos. Suministran los datos económicos (adquisición y consumos) solicitados tanto por la dirección del centro como la dirección de la consejería de sanidad.

Área de Farmacocinética: Determinación de niveles séricos de fármacos para la individualización de la farmacoterapia.

Área de Información de Medicamentos: Selección e información de medicamentos, realización de estudios de utilización de medicamentos.
Consultas del personal sanitario y de pacientes. Elaboración de los informes de fármacos para la Comisión de Farmacia y Terapéutica, de infecciones...
Informes de "medicamentos no incluidos en GFT", fármacos en indicaciones no aprobadas.

Área de Ensayos Clínicos: En un hospital es obligatorio que la recepción, revisión, almacenamiento, dispensación y recogida de las muestras de Ensayos Clínicos sea asumida por el SFH. Las muestras en investigación deberán estar claramente separadas y diferenciadas del resto de la medicación habitual; por ello debe existir un área específica de gestión de Ensayos Clínicos. Este área debe tener la temperatura y humedad controlada (con registro continuo de temperatura como mínimo) y disponer de frigoríficos que igualmente tengan registro continuo de temperatura.

Área de Farmacotécnia (estéril y no estéril): Este enorme área de trabajo incluye:
Los despachos clínicos de:

- Área de Nutrición: Nutrición Parenteral Total y Enteral. Validación de la nutrición y elaboración de la orden de preparación.
- Área de Oncología: Incluye paciente ingresado, paciente externo y paciente ambulante. Validación de la orden médica y elaboración de la orden de preparación (citostaticos IV) y de dispensación (citostáticos OR).
- Fórmulas Magistrales: Estériles y no estériles.
- Mezclas intravenosas: Validación de la orden médica y elaboración de la orden de preparación de medicación para ser administrada IV.

Área de preparación de:

- Sala de campanas de Flujo Laminar Horizontal: Nutrición Parenteral Total, Fórmulas Magistrales estériles y Mezclas intra venosas.
- Sala de campanas de Flujo Laminar Vertical de bioseguridad: citostáticos IV.
- Sala de preparación de Fórmulas Magistrales no estériles.

Área de Atención Farmacéutica y dispensación Paciente Ingresado: Una vez que se recibe la orden médica y es validada por el farmacéutico se genera la orden de preparación de la medicación por parte de las auxiliares de farmacia. Normalmente este proceso está informatizado.

Área de preparación de la medicación: Se realiza a través de:

– Reposición de los stocks de planta (botiquín, sueros, medicación de carro de parada, antisépticos...).
– Dispensación de la medicación de pacientes: Dosis día individualizada o unidosis. Normalmente se prepara la medicación en carros Dosis Unitaria a partir de estanterías en forma de U. En la actualidad se están sustituyendo por armarios robotizados-carrusel verticales.

Área Farmacéutica: Donde están ubicados los farmacéuticos responsables de analizar y validar adecuadamente las órdenes médicas.

Área de atención Farmacéutica y dispensación Paciente No Ingresado: Zona de dispensación de medicamentos de Uso Hospitalario (prescritos por especialistas del hospital y dispensados exclusivamente en los SFH).
Se distinguen dos áreas:

- Zona de paciente externo, el paciente viene a recoger la medicación al hospital como en una farmacia comunitaria.
- Zona de paciente ambulante, el paciente no ingresa pero dado que la medicación precisa de administración parenteral permanece en el denominado "hospital de día" durante el proceso de infusión.

No sólo se dispensan los fármacos, se realiza Atención Farmacéutica a los pacientes donde el farmacéutico se encarga del seguimiento, información y asesoramiento a todos los pacientes que recogen medicación.

Biblioteca / sala de reuniones.

2

INFORMACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

José S. Roldán González
Complejo Asistencial de Zamora

GUÍA DE
PRÁCTICAS TUTELADAS
FARMACIA HOSPITALARIA

FACULTAD DE FARMACIA · UNIVERSIDAD DE SALAMANCA

OBJETIVOS

Conocer las funciones y actividades del farmaceútico como generador de información.

Distinguir y manejar diferentes recursos de información.

Diseñar y seleccionar contenido para informar al paciente mediante documento escrito.

Familiarizarse con conceptos relativos a la practica clínica basada en la evidencia:
Diseños de investigación y niveles de evidencia.

Practicar la metodología de búsqueda de información.

Identificar niveles de evidencia bibliográfica: pirámide de haynes.

Aprender procedimiento de selección de medicamentos en el hospital.

Conocer el proceso para la elaboración de informes técnicos de medicamentos.

Practicar habilidades de comunicación en entrevista con el paciente.

Familiarizarse con recursos necesarios para actualización de conocimientos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Gamundi Planas, Mª Cinta, Coordinadora. Farmacia Hospitalaria - TOMO I. 3ª Ed. Doyma 2002.
El libro trata ampliamente temas como Información de Medicamentos, Selección de Medicamentos o Intercambio terapéutico.
https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo1/cap28.pdf

2. Ghaibi S, Ipema H, Gabay M. ASHP guidelines on the pharmacist's role in providing drug information. Am J Health-Syst Pharm. 2015;72:573-7
Guía USA que desarrolla las funciones del farmacéutico de hospital como proveedor de información.

3. Grupo de trabajo Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (GÉNESIS)
http://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis

En el seno de la SEFH, el grupo Génesis impulsa el desarrollo de la evaluación y selección de medicamentos como instrumento decisivo en el uso de los medicamentos en los centros hospitalarios. Dispone de documentos y herramientas fundamentales para conocer los temas citados.

4. Biblioteca virtual Murcia Salud.
Este portal ofrece múltiples recursos bibliográficos a la vez que documentos muy completos relacionados con la Práctica Clínica basada en evidencias. P Ej.: "Introducción a la Atención Sanitaria basada en la evidencia."Juan Aº Sánchez, Enrique Aguinaga, Fernando Navarro.
https://www.murciasalud.es/recursos

ENLACES DE INTERÉS

Recuperando información según niveles de evidencia.

- Artículos originales: Pubmed https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed
- Publicaciones secundarias:
  - ACP journal Club, http://annals.org/aim/journal-club
  - Clinical key www.clinicalkey.com
- Revisiones sistemáticas:
  - The Cochrane library http://www.cochranelibrary.com/cochrane-database-of-systematicreviews
  - Revisiones sistemáticas en Pubmed
- Sinopsis de Revisiones sistemáticas:
  - DARE https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmedhealth/about/DARE/ NHS. https://www.evidence.nhs.uk/
- Sumarios de evidencia:
  - Uptodate. https://www.uptodate.com/contents/search

Guías de práctica clínica: Guía Salud
http://portal.guiasalud.es/web/guest/home;jsessionid=e438575181e217f6474277b25377 National Guideline Clearinghouse (NGC)
https://www.guidelines.gov/ NICE https://www.nice.org.uk/guidance

Otros Recursos Web 2.0
Portales sanitarios:

- Portal SACYL, http://www.saludcastillayleon.es/portalmedicamento/es
- Biblioteca virtual Murcia Salud https://www.murciasalud.es
- Agencia española de medicamentos y productos sanitarios https://www.aemps.gob.es/cima
- EMA http://www.ema.europa.eu/ema/
- The National Institute for Health and Care Excellence (NICE)
- Institute for Safe Medication Practices (ISMP) http://www.ismp.org

Asociaciones profesionales:

- SEFH http://www.sefh.es ASHP https://www.ashp.org

Otras webs:

- Medscape. http://www.medscape.com
- Micromedex. http://www.sefh.es/micromedex.htm
- Drugs. http://www.drugs.com
- Stabilis http://www.stabilis.org
- "El Rincón de Sísifo" https://elrincondesisifo.org

Metabuscadores:

- Tripdatabase. https://www.tripdatabase.com
- Epistemonikos. https://www.epistemonikos.org/es

1. Entre las actividades que desarrolla el farmacéutico en relación con la información de medicamentos, se encuentran:

a) Desarrollo de habilidades para comunicar eficazmente la información.
b) Aporte de información a los pacientes en relación a su farmacoterapia.
c) Elaboración de informes previos a la dispensación de medicamentos destinados a un uso no contemplado en su ficha técnica.
d) Notificación de una alerta sobre la insuficiente calidad de un medicamento en cierto lote.
e) Todas las anteriores son correctas.

2. Tras la petición de uso de un medicamento para una indicación no incluida en su ficha técnica, los informes que se elaboran en el Sº de Farmacia:

a) Responden siempre a la estructura de modelo Génesis.
b) Deben enviarse tanto a la Dirección Médica del hospital como al médico que tramita la solicitud.
c) Es recomendable que aporten información relacionada con el impacto presupuestario.
d) Contienen principalmente información relacionada con interacciones farmacológicas.
e) Todas son falsas.

3. ¿Qué recurso utilizarías para confirmar la retirada cautelar de algún medicamento?

a) Portal SACYL.
b) Portal Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
c) Bot Plus Ò.
d) Base de datos del Colegio Oficial de Farmacéuticos.
e) B y D son correctas.

4. La ficha técnica es un documento:

a) Dirigido tanto a profesionales de la salud como a pacientes.
b) Que obligatoriamente contiene el precio del medicamento.
c) Depende de al menos 3 agencias reguladoras de todo el mundo.
d) Cuyo contenido es seleccionado por los laboratorios comercializadores.
e) Ninguna de las anteriores es correcta.

5. Un paciente con cáncer de pulmón microcítico en tratamiento con cisplatino y etopósido intravenosos ha sufrido una reacción anafiláctica durante la administración del cisplatino. El oncólogo retrasa la administración del etopósido preparado para el día siguiente. ¿Donde consultarías la estabilidad físico-química de esta mezcla?

a) Pubmed.
b) NICE.
c) Stabilis 4.0.
d) Lexicomp.
e) ISMP.

6. El oncólogo prescribe un tratamiento con gemcitabina más capecitabina para tratamiento de un colangiocarcinoma extrahepático como medicamentos fuera de ficha técnica. La pauta es gemcitabina 1000mg/m2 IV días 1 y 8 más capecitabina 750mg/m2 c/12 horas vo días 1-14 días administrado cada 21 días. ¿Donde confirmarías el protocolo quimioterápico prescrito?

a) Ficha técnica del medicamento.
b) Fisterra.
c) SEFH.
d) Micromedex.
e) UptoDate.

7. El motor de búsqueda "Pubmed" te permite:

a) Aplicar filtros de búsqueda por "Revisiones sistemáticas".
b) Aplicar filtros de búsqueda por "Metaanálisis".
c) Filtrar por términos descriptores / MeSh (Medical Subject Headings).
d) Crear feeds para rescatar en lectores RSS.
e) Todas son ciertas.

8. Decide cuál de estos tipos de diseño de investigación aporta mayor evidencia:

a) Ensayos de cohortes.
b) Ensayo clínico randomizado.
c) Revisión sistemática.
d) Metaanálisis.
e) Tanto C como D.

9. Entre las etapas empleadas en la práctica clínica basada en la evidencia (PCBE), no se encuentra…

a) La elaboración de una pregunta estructurada.
b) La selección de recursos bibliográficos donde realizar la búsqueda en función del tipo de pregunta.
c) El análisis de los niveles de evidencia de la información previamente localizada.
d) La selección prioritaria de metaanálisis para tomar decisiones sobre farmacoterapéutica.
e) Aplicación práctica.

10. En la metodología empleada para la PCBE, es falso que:

a) Se pueden usar las escalas GRADE o SIGN para ponderar nivel de evidencia y el grado o fuerza de la evidencia.
b) La calidad o nivel de información científica (evidencia) indica la confianza en la estimación del resultado encontrado.
c) La fuerza de una recomendación indica la confianza depositada en que dicha recomendación aporte más beneficios que riesgos.
d) Existen solo 2 escalas de prestigio internacional.
e) La fuerza de una recomendación considera la aplicabilidad del estudio, entre otros aspectos.

11. En la metodología PCBE, las fuentes de información se jerarquizan y así:

a) Queda reflejado en la pirámide de Haynes.
b) Los documentos considerados en escalones superiores de la pirámide de Haynes ofrecen más evidencia que los inferiores.
c) Las síntesis de la evidencia contienen revisiones sistemáticas y metanálisis.
d) Sobre la síntesis de revisiones sistemáticas se sitúan documentos que evalúan estas revisiones sistemáticas.
e) Todas son ciertas.

12. En referencia a la comercialización de nuevos medicamentos:

a) Las agencias reguladoras son los organismos que otorgan la autorización para la comercialización de los medicamentos.
b) La AEMPS emite el informe público europeo (EPAR) previamente a la fijación de precios.
c) La compañía farmacéutica establece el precio de comercialización.
d) Existe un solo procedimiento de registro en España.
e) Todas las anteriores son correctas.

13. Se realiza una selección de medicamentos en hospitales porque

a) Existen opciones terapéuticas redundantes.
b) Buscamos el mejor perfil beneficio/riesgo.
c) Existen opciones con baja relación coste/efectividad.
d) El desarrollo de protocolos terapéuticos normalizados mejora la eficiencia de la asistencia sanitaria.
e) Todas son correctas.

14. La Comisión de Farmacia

a) Asesora a la Dirección del hospital.
b) Tiene su propio Manual de Procedimientos.
c) No debe incluir miembros de la Dirección Médica.
d) Todas son ciertas.
e) Todas son ciertas excepto C.

15. Las Guías Farmacoterapéuticas (GFT):

a) Deben reflejar el resultado de un consenso multidisciplinar sobre selección de medicamentos.
b) Debe describir los criterios de utilización de los medicamentos.
c) Requieren una constante actualización.
d) Pueden elaborarse conjuntamente con Área de Atención Primaria.
e) Todas son ciertas.

16. Son herramientas empleadas para la selección de medicamentos:

a) El análisis coste-eficacia.
b) La minimización de costes.
c) Las Revisiones Sistemáticas publicadas.
d) El análisis de decisión.
e) Todas son ciertas.

17. Son criterios empleados en la CFT para seleccionar medicamentos:

a) Las indicaciones autorizadas para el uso del medicamento en España.
b) El perfil de seguridad.
c) Los costes de adquisición.
d) El nº de dosis/día.
e) Todas son ciertas.

18. El modelo Génesis para elaborar Informes de Evaluación de medicamentos:

a) Contiene diferentes áreas objeto de análisis.
b) Ofrece aplicación interactiva con programas de cálculo.
c) Ofrece un sistema normalizado de diseño del informe.
d) Contempla el coste-eficacia incremental y estima el impacto económico.
e) Todas son correctas.

19. El intercambio terapéutico:

a) Es reflejo de la política de selección de medicamentos de la CFT.
b) Considera otras opciones equivalentes a la prescrita inicialmente.
c) Puede realizarse, siempre que la alternativa propuesta disponga de evidencias de uso clínico y a pesar de no disponer de indicación aprobada.
d) Se basa en criterios de eficacia exclusivamente.
e) Son falsas C y D.

20. Es falso que, durante la entrevista farmacéutico-paciente, emplear habilidades comunicativas previamente desarrolladas:

a) Permite al farmacéutico transmitir la información con mayor eficacia/éxito.
b) Facilita conseguir mayor información acerca de los hábitos del paciente, para posteriormente diseñar su plan farmacoterapéutico.
c) Proporciona al farmacéutico información sobre riesgo del paciente de no adherencia al tratamiento.
d) Permite estimar riesgo de fracaso farmacoterapéutico.
e) Refuerza el sentimiento de seguridad del paciente y deseo de colaboración.

21. Los sistemas lectores de feeds/RSS:

a) Acceden a los contenidos del recurso documental previamente seleccionado y a sus actualizaciones sin realizar una consulta directa.
b) No te permiten organizar la información por carpetas.
c) Te permite rastrear las novedades sobre un tema determinado.
d) No pueden utilizarse para rescatar búsquedas predefinidas en Pubmed.
e) Todas son ciertas excepto B y D.

22. Los gestores de contenido te permiten:

a) Archivar documentos relevantes.
b) Clasificar por temática.
c) Ser utilizadas en aplicaciones para dispositivos móviles.
d) Gestionar información seleccionada previamente en los sistemas lectores de feeds/RSS.
e) Todas son correctas.

RESPUESTAS COMENTADAS

1. Entre las actividades que desarrolla el farmacéutico en relación con la información de medicamentos, se encuentran:

✓ e) Todas las anteriores son correctas.

2. Tras la petición de uso de un medicamento para una indicación no incluida en su ficha técnica, los informes que se elaboran en el Sº de Farmacia:

✓ c) Es recomendable que aporten información relacionada con el impacto presupuestario.

El informe elaborado en el Sº de Farmacia acompaña al documento de solicitud cumplimentado por el médico solicitante, para que ambos sean revisados en Dirección Médica; no se trata de un documento tan exhaustivo como el desarrollado para la valoración/inclusión de un medicamento en la guía farmacoterapéutica, por tanto, se realiza una estimación de costes pero en condiciones normales no de interacciones farmacológicas.

3. ¿Qué recurso utilizarías para confirmar la retirada cautelar de algún medicamento?

✓ e) B y D son correctas.

4. La ficha técnica es un documento:

✓ e) Ninguna de las anteriores es correcta.

La Ficha técnica es el documento que recoge, entre otros aspectos, las indicaciones terapéuticas y condiciones de uso autorizadas para un medicamento; se trata de un texto oficial aprobado por una agencia reguladora, dirigido a los profesionales sanitarios y basados en la información recogida durante la fase de investigación clínica. Si así lo requieren las agencias reguladoras, las FT originales pueden posteriormente sufrir actualizaciones.

5. Un paciente con cáncer de pulmón microcítico en tratamiento con cisplatino y etopósido intravenosos ha sufrido una reacción anafiláctica durante la administración del cisplatino. El oncólogo retrasa la administración del etopósido preparado para el día siguiente. ¿Dónde consultarías la estabilidad físico-química de esta mezcla?

✓ c) Stabilis 4.0.

6. El oncólogo prescribe un tratamiento con gemcitabina más capecitabina para tratamiento de un colangiocarcinoma extrahepático como medicamentos fuera de ficha técnica. La pauta es gemcitabina 1000mg/m2 IV días 1 y 8 más capecitabina 750mg/m2 c/12 horas vo días 1-14 días administrado cada 21 días. ¿Dónde confirmarías el protocolo quimioterápico prescrito?

✓ e) UptoDate.

7. El motor de búsqueda "Pubmed" te permite:

✓ e) Todas son ciertas.

Pubmed busca información en varias bases de datos de la Biblioteca Nacional de Medicina de USA; posee la posibilidad de aplicar filtros metodológicos cómodamente además de añadir descriptores que afinan la búsqueda, como por ejemplo "drugrelated side effects and adverse reactions"(MeSH Terms).

8. Decide cuál de estos tipos de diseño de investigación aporta mayor evidencia:

✓ d) Metaanálisis.

Las revisiones sistemáticas (RS) son investigaciones científicas que analizan estudios originales primarios.

RS cualitativa: resultados de los estudios primarios, no se combinan estadísticamente
RS cuantitativa o metaanálisis (MA): resultados de dos o más estudios, se combinan empleando métodos estadísticos.
Los metaanálisis aportan mayor evidencia que los demás, aportan información muy manejable y aumentan la precisión en la estimación del efecto.

9. Entre las etapas empleadas en la práctica clínica basada en la evidencia (PCBE), no se encuentra

✓ d) La selección prioritaria de metaanálisis para tomas decisiones sobre farmacoterapéutica.

PROCESOS EN LA PCBE
Establecer modelo de paciente.
Formular pregunta precisa.
Localizar y recuperar evidencias de forma eficaz.
Evaluar críticamente la documentación encontrada.
Asignar nivel de evidencia.
Tomar decisión.

10. En la metodología empleada para la PCBE, es falso que:

✓ d) Existen solo 2 escalas de prestigio internacional.

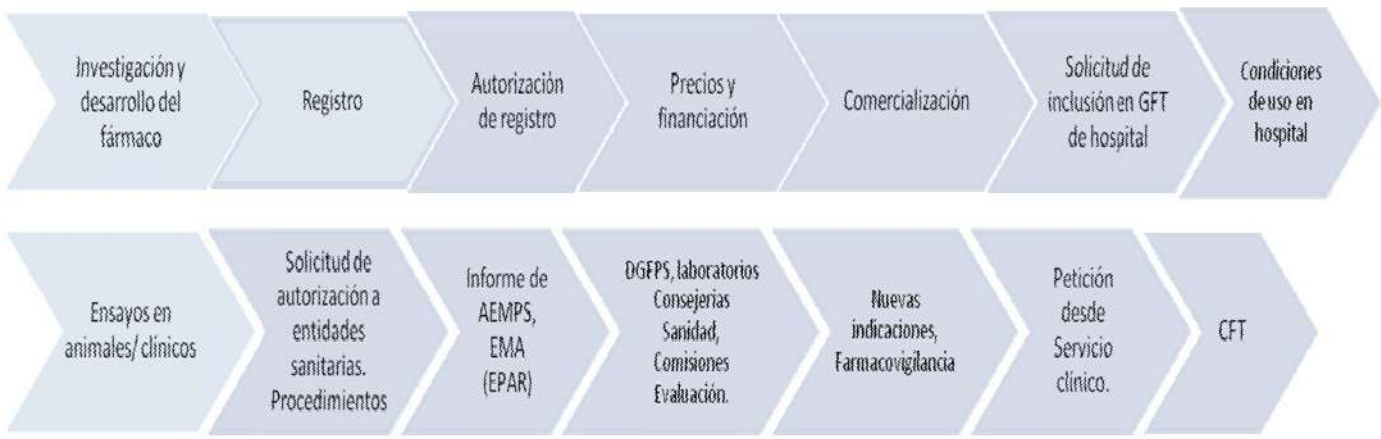
En función del rigor científico del diseño de los estudios, pueden construirse escalas de clasificación jerárquica de la evidencia, a partir de las cuales se establecen recomendaciones respecto a la adopción de una determinada intervención sanitaria.
Aunque hay diferentes escalas de gradación de la calidad de la evidencia científica con prestigio, todas ellas son similares entre sí.

11. En la metodología PCBE, las fuentes de información se jerarquizan y así:

✓ e) Todas son ciertas.

12. En referencia a la comercialización de nuevos medicamentos:

✓ a) Las agencias reguladoras son los organismos que otorgan la autorización para la comercialización de los medicamentos.



Tipos de procedimientos de registro de medicamentos			
	Procedimiento nacional	**Procedimiento de reconocimiento mutuo**	**Procedimiento centralizado**
Medicamentos	Medicamentos convencionales	Medicamentos convencionales	Medicamentos innovadores. De obligado cumplimiento en derivados tecnológicos.
Agencia autorizadora	AEMPS	Agencias nacionales de los diferentes países	Agencia europea del medicamento (EMA)
Ámbito de aplicación	Sólo en país donde se solicita.	En país de la Unión europea.	En todos los países de la Unión europea.

13. Se realiza una selección de medicamentos en hospitales porque

✓ e) Todas son correctas.

Las razones para realizar una selección de medicamentos son varias:

· El determinar un posicionamiento terapéutico del medicamento permite situarle en los algoritmos de tratamiento, diferenciándolo de las opciones terapéuticas existentes en ese momento. Las alternativas se analizan según criterios de eficiencia recogidos de fuentes contrastadas y para ello se revisan datos de efectividad y seguridad entre otros.

· Existen opciones que finalmente son redundantes, por tanto hay que elegir entre ellas.

· Las agencias evaluadoras no realizan evaluación económica comparativa.

· Es necesario conocer las condiciones de uso para analizar el impacto económico sobre el presupuesto hospitalario.

· Identificar perfil de pacientes candidatos al nuevo tratamiento permite optimizar su relación coste/efectividad.

14. La Comisión de Farmacia:

✓ e) Todas son ciertas excepto C.

Es recomendable que en las decisiones de esta Comisión participe el Director o Subdirector Médico del hospital.

15. Las Guías Farmacoterapéuticas (GFT):

✓ e) Todas son ciertas.

Las GFT reflejan las decisiones tomadas en la CFT tras la evaluación de determinados criterios preestablecidos. Para su correcta y mas cómoda aplicación, debe actualizarse continuamente; además, cuanto mayor sea su ámbito de aplicación, mejores resultados clínicos se esperan conseguir.

16. Son herramientas empleadas para la selección de medicamentos:

✓ e) Todas son ciertas.

Todas son opciones que podrían aplicarse en función del análisis que se necesite en cada caso.

17. Son criterios empleados en la CFT para seleccionar medicamentos:

✓ e) Todas son ciertas.

Aunque no con igual peso específico, todos son criterios que se evalúan durante la selección.

18. El modelo Génesis para elaborar Informes de Evaluación de medicamentos:

✓ e) Todas son ciertas.

El modelo de Informe de Evaluación Génesis (Grupo de Evaluación de Novedades y Estandarización e Investigación en Selección de Medicamentos):

· Es desarrollado en el seno de la SEFH (Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria).
· Propone un modelo normalizado y docente para la elaboración de informes de evaluación de medicamentos.
· Ofrece herramientas de ayuda como tablas modelo o programas de cálculo.

Divide en varias áreas la información a cumplimentar:

Descriptiva:

Identificación del fármaco y autores del informe.
Datos sobre el médico/Sº Clínico solicitante.
Descripción del fármaco.

Análisis:

Eficacia Seguridad Económico

Conclusiones: Condiciones de uso en hospital

Bibliografía

A través del análisis de datos y parámetros calculados como NNT (nº necesario de pacientes a tratar), CEI (coste eficacia incremental), IE (impacto económico), se pretende realizar un posicionamiento terapéutico del fármaco analizado.

19. El intercambio terapéutico:

✓ e) Son falsas C y D.

Las alternativas terapéuticas ofrecidas en un intercambio terapéutico tienen en cuenta las evidencias de eficacia y seguridad, además de estar respaldada su indicación y condiciones de uso en ficha técnica.

20. Es falso que, durante la entrevista farmacéutico-paciente, emplear habilidades comunicativas previamente desarrolladas:

✓ d) Permite estimar riesgo de fracaso farmacoterapéutico.

Seguimiento farmacoterapéutico: Fases y habilidades comunicativas	
Análisis de la situación	• Conocer necesidades relacionadas con la medicación del paciente • Conseguir información necesaria para identificar problemas relacionados con la medicación (PRM) • Crear clima de confianza y cooperación (evita interrupciones, garantiza confidencialidad)
⇩	
Plan de seguimiento.	• Informar sobre la naturaleza del PRM. • Influir en conductas de resistencia del paciente. • Negociar con el paciente condiciones de seguimiento.
⇩	
Evaluación del seguimiento.	• Si resultados positivos, reconocer esfuerzos al paciente. • Evitar reproches al paciente ante incumplimiento farmacoterapéutico • Abordar sentimientos del paciente ante diferentes PRM.

21. Los sistemas lectores de feeds/RSS:

✓ e) Todas son ciertas excepto B y D.

22. Los gestores de contenido te permiten:

✓ e) Todas son correctas.

CASOS PRÁCTICOS

1. Selecciona al menos 5 apartados que deba contener una hoja de información para un paciente externo.

Cumplimenta cada uno de dichos apartados en una hoja de tenofovir destinada a pacientes con hepatitis B crónica.

2. El paciente acude a consulta de Pacientes Externos a recoger la medicación para el tratamiento de su artritis reumatoide y consulta al farmacéutico sobre la conveniencia de hacer ejercicio para su enfermedad.
De entre los recursos de que dispones, cual emplearías.

Uptodate dispone de un recurso para educación de los pacientes.

3. Recién iniciado el tratamiento para su espondilitis anquilosante, el paciente quiere saber algo más sobre su enfermedad.
De entre los recursos de que dispones, cual emplearías.

Uptodate dispone de un recurso para educación de los pacientes.
RXlist también ofrece información completa.

4. Uno de los internistas de tu hospital te consulta acerca de una alerta recibida relacionada con hierro-dextrano recibida hace una semana y de la que no recuerda su contenido. ¿Dónde podrías recuperar esta información?

En portal del medicamento de SACYL, tanto en la base de datos REMEDIOS, como en CIM (Alertas, Notas de seguridad) se puede obtener la información referente a alertas. También el portal de la Agencia española de medicamentos y productos sanitarios dispone de esta información en “Notas informativas”.

5. El reumatólogo pide al Sº de Farmacia la confirmación de la pauta que debe emplear para el tratamiento con ustekinumab de un paciente con Artritis psoriásica. ¿Qué documento consultarías?

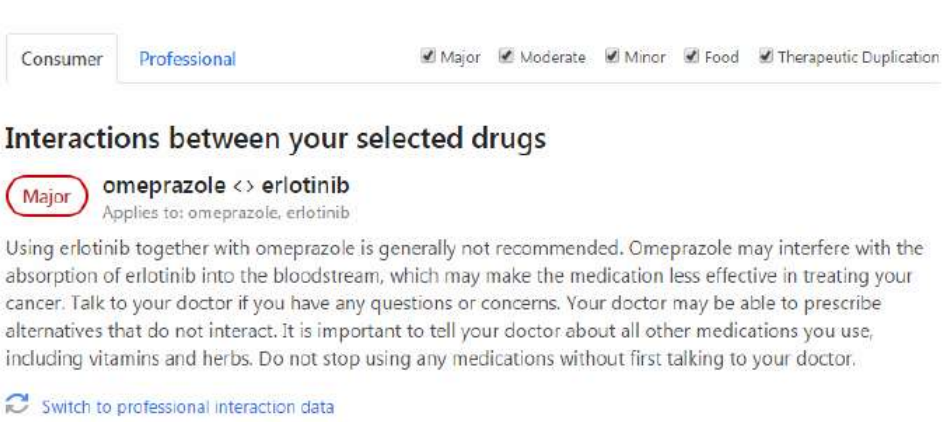
a) Micromedex.
b) Ficha técnica del medicamento.
c) Pubmed.
d) Consenso mas reciente de la sociedad española de reumatología.
e) Trissell.

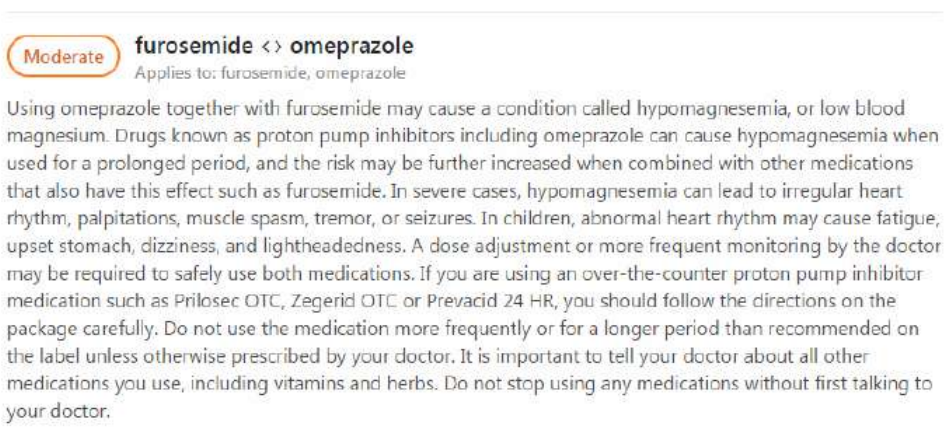
Cita dónde podrías consultar este documento que acabas de elegir.

b) La ficha técnica.

Es la opción mas cómoda y segura, puesto que su información está permanentemente actualizada.
Tanto el portal sanitario de SACYL como el de la Agencia española del medicamento, permiten consultar la ficha técnica actualizada.

6. El paciente R.A.M acude a la consulta de pacientes externos para iniciar tratamiento con erlotinib para una leucemia mieloide crónica. Entre su medicación oral habitual tiene pautado omeprazol 20 MG/día y furosemida 40 MG/día.
Consulta posibles interacciones farmacológicas relevantes y cita el recurso utilizado. ¿Precisa alguna recomendación?





7. Para hacer una revisión rápida sobre el uso de nintedanib en fibrosis pulmonar idiopática, realizas una búsqueda mediante Pubmed.

Tipo de búsqueda	Nº de artículos
Artículos (sin aplicar filtros)	208
Revisiones sistemáticas (RS)	22
Ensayos clínicos randomizados (RCT)	5
Metaanálisis	7

¿Qué documentos revisarías? ¿Por qué? ¿Consideras que estás revisando la documentación más relevante para tus necesidades?

Los metaanálisis, puesto que tienen mayores evidencias que los demás y además recogen menos documentos que las revisiones sistemáticas y casi los mismos que los RCT.

Las revisiones sistemáticas (RS) son investigaciones científicas que analizan estudios originales primarios. Se trata de una herramienta esencial para sintetizar la información científica disponible y muy valiosa para tomar decisiones; es considerada investigación secundaria («investigación sobre lo investigado»).

Las revisiones narrativas en cambio, no siguen un proceso sistemático, por lo cual no se las puede considerar un proceso formal de investigación, sino simplemente un formato de literatura científica basada principalmente en opiniones.

Las RS incluyen:

- La búsqueda sistemática de todos los artículos relevantes.
- La aplicación de ciertos criterios para seleccionar los artículos que serán incluidos finalmente en la revisión.
- La descripción de los estudios originales, la síntesis de los datos obtenidos y la interpretación de los resultados.

Cuando los resultados de los estudios primarios no se combinan estadísticamente, la revisión se denomina RS cualitativa. Si por el contrario se emplean métodos estadísticos para combinar los resultados de dos o más estudios, se denomina una RS cuantitativa, o metaanálisis (MA).

El MA aporta información muy manejable y aumenta la precisión en la estimación del efecto.

8. Las siguientes recomendaciones pertenecen a una guía de práctica clínica de la EASL (European Association for the Study of the Liver) para el tratamiento de la Hepatitis C 2015. En función de los grados de evidencia y de recomendación asignados a cada medida, comenta cada una de ellas.

Recomendación primera: Los pacientes infectados con el genotipo 1 del VHC (virus de la hepatitis C) pueden ser tratados con la combinación de dosis fija libre de IFN sofosbuvir (400 MG) y ledipasvir (90 MG) en un solo comprimido administrado una vez al día **(A1).**

Recomendación segunda: Los pacientes infectados por VHC genotipo 3 pueden ser tratados con una combinación PegIFN-α semanal y ribavirina, todos los días según peso (1.000 o 1.200 MG en pacientes <75 Kg. o> 75 Kg., respectivamente), y sofosbuvir-diario (400 MG) durante 12 semanas **(B1).**

DISEÑO ADAPTADO AL SISTEMA GRADE

Calidad de evidencia	Notas	Grado
Alta	Es improbable que mas investigación cambie la confianza atribuida a la estimación del efecto.	A
Moderada	Es probable que una mayor investigación tenga una influencia importante en la confianza atribuida a la estimación del efecto y pueda modificarla.	B
Baja	Toda estimación del efecto es incierta. Es muy probable que mas investigación tenga una influencia importante en la confianza atribuida a la estimación del efecto y es probable que pueda modificarla.	C
Recomendación	Notas	Grado
Fuerte	Los factores que influyen en la fuerza de la recomendación, incluyen la calidad de la evidencia, los resultados principales en el paciente y el coste.	1
Débil	Hay variabilidad en preferencias y valores, o una mayor incertidumbre. La recomendación se hace con menos certeza, mayor coste o consumo de re cursos.	2

DISEÑO U.S. PREVENTIVE SERVICES TASK FORCE (USPSTF)

Nivel de evidencia	**Tipo de estudio**
I	Al menos un ensayo clínico controlado y aleatorizado bien diseñados.
II-1	Ensayos clínicos controlados bien diseñados pero no aleatorizados.
II-2	Estudios de cohortes o de casos y controles bien diseñados, preferentemente multicéntricos.
II-3	Múltiples series comparadas en el tiempo, con o sin intervención y resultados de interés pero no controlados.
III	Opiniones basadas en experiencias clínicas.

Recomendaciones				
Calidad de evidencia	**Sustancial beneficio neto (*)**	**Moderado beneficio neto**	**Pequeño beneficio neto**	**Nulo o negativo beneficio neto**
Buena	A	B	C	D
Moderada	B	B	C	D
Mala	E	B	E	E

(*) Considerar beneficio neto como el balance entre beneficio/perjuicio.

Recomendación	**Significado**
A	MUY RECOMENDABLE
B	RECOMENDABLE
C	NO JUSTIFICADA RECOMENDACIÓN GENERAL
D	DESACONSEJABLE
E	SIN DETERMINAR

3

GESTIÓN DE LOS MEDICAMENTOS EN UN SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALARIA: ADQUISICIONES, ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN

Araceli López Sáenz
Complejo Asistencial de Ávila

GUÍA DE
PRÁCTICAS TUTELADAS
FARMACIA HOSPITALARIA
FACULTAD DE FARMACIA · UNIVERSIDAD DE SALAMANCA

OBJETIVOS

Definir y clasificar la demanda de los medicamentos de la institución para mantener un nivel de stock óptimo.

Establecer el procedimiento de adquisición, dentro del marco legal y por delegación de la Dirección del Centro.

Gestionar los pedidos.

Ofrecer información de todo lo relacionado con la adquisición de medicamentos, a la Dirección del Centro.

Conocer los diferentes sistemas de almacenamiento de medicamentos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Farmacia Hospitalaria - Tomo I. Coordinadora: Mª Cinta Gamundi Planas. 2002
http://www.sefh.es/bibliotecavirtual

Descripción de las diferentes zonas de almacenamiento de medicamentos en un servicio de farmacia. De los requerimientos necesarios, como utillaje y la descripción general de las instalaciones.

Descripción de las actividades encaminadas a asegurar la existencia y provisión de los medicamentos más adecuados a las necesidades del hospital y prestar una atención farmacéutica de calidad para conseguir una utilización segura y coste/efectiva de los medicamentos, en los pacientes atendidos en el hospital y en su área de influencia.

3. Conservación de medicamentos termolábiles. Bovaira García MJ y col. Hospital Universitario "Virgen de la Arrixaca" 2004.
ISBN: 84-933655-0-5. http://www.sefh.es/pdfs/ConservacionDeMedicamentos.pdf

Revisión del marco legal relativo a los sistemas de almacenamiento y control de temperatura de los medicamentos. Describe las recomendaciones ante la rotura de la cadena de frío, y analiza las estabilidades de los medicamentos cuando estos permanecen almacenados durante cortos periodos de tiempo fuera de los márgenes de temperatura recomendados por el laboratorio.

4. Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre
Por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario. Legislación aplicable a la adquisición, custodia, dispensación y control de sustancias y medicamentos estupefacientes.

5. Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio
Por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

Legislación aplicable al acceso de medicamentos no autorizados en España siempre que estén legalmente comercializados en otros Estados.

6. Bases conceptuales y factores determinantes de la calidad asistencial. Los modelos de calidad en las organizaciones y en los servicios sanitarios orientados a satisfacer las necesidades esenciales a través de procesos de mejora continua. El ciclo de la evaluación desde la perspectiva asistencial y orientación al paciente.
http://e-spacio.uned.es/fez/eserv/bibliuned:500957/n14-1_Calidad_asistencial.pdf

Este tema aborda el concepto de calidad asistencial desde una perspectiva dirigida fundamentalmente a los profesionales sanitarios, haciendo énfasis en la importancia del componente cientifico-técnico. Conseguir que la atención que presta un determinado servicio asistencial sea mejor que la que prestan los restantes servicios de su misma especie conlleva objetivarla, cuantificarla en lo posible y compararse con estándares aceptables de servicios similares.

7. Monografías de Farmacia Hospitalaria y de Atención Primaria: Mediamentos Peligrosos (nº6). Barcelona: Bayer Hispania SL,2016.
ISNB:978-84-617-5254-6. https://www.sefh.es/bibliotecavirtual

Revisión de la legislación española referente a la manipulación de agentes citostáticos y MP, así como todas las implicaciones del Servicio de Farmacia en el ciclo vital de los medicamentos peligrosos en un hospital desde la recepción, transporte en el hospital, manipulación, elaboración y administración, y termina con la eliminación tanto del material de desecho, implicado en la preparación y administración, como de las excretas de los pacientes sometidos a ésta.

CUESTIONARIO

1. Cuál de los siguientes es un indicador de gestión económica:

a) Ratio consumos/adquisiciones.
b) Número de medicamentos incluidos en la Guía FarmacoTerapéutica/Número de medicamentos solicitados.
c) Número de actuaciones farmacéuticas por cada 100 pacientes-día.
d) Tiempo de recepción del pedido.
e) Ninguno de los anteriores.

2. Respecto de la ley de contratos del sector público 3/2011 de 14 de noviembre, cuál no es correcto:

a) Se consideran contratos menores los contratos de importe inferior a 18.000 euros.
b) Para la adquisición de medicamentos por procedimiento negociado deberá realizarse el pliego de consideraciones técnicas.
c) La duración máxima de un acuerdo marco no podrá exceder los 4 años salvo casos excepcionales.
d) Esta Ley no rige las adquisiciones de medicamentos.
e) El farmacéutico tiene la capacidad de comprar los medicamentos previa autorización del gasto.

3. Las siguientes condiciones son necesarias en un almacenaje de medicamentos eficaz excepto una:

a) Saber lo que se tiene y dónde.
b) Estar disponible cuando se necesite.
c) Mantener inalterada la calidad del medicamento.
d) Mantenerlo de forma segura.
e) Gestionarlo de forma independiente del coste.

4. En relación a la adquisición de medicamentos en un servicio de Farmacia es FALSO:

a) El espacio disponible en el almacén es un factor condicionante de la cantidad a pedir de un medicamento.
b) La cantidad a adquirir es independiente del coste de almacenamiento del mismo.
c) Las cantidades a adquirir dependerán del equilibrio entre los costes de lanzamiento del pedido y el coste de almacenaje.
d) El stock de seguridad de un medicamento responde al volumen del mismo disponible en el almacén por encima del que se va a necesitar para hacer frente a fluctuaciones en el exceso de la demanda.
e) El stock de alerta es el volumen de medicamento disponible para responder a la demanda necesaria desde el lanzamiento del pedido hasta la recepción del mismo.

5. Cuál de los siguientes no es un indicador de la gestión de stocks:

a) Índice de rotación de stocks.
b) Índice de cobertura.
c) Índice de regularización.
d) Índice de roturas de stock.
e) Seguimiento presupuestario.

6. Cuál es verdadera en relación a los estupefacientes:

a) La Orden de dispensación intrahospitalaria de estupefacientes es el documento, de carácter sanitario y obligatorio, mediante el cual los médicos de los servicios hospitalarios solicitan, a los servicios de farmacia hospitalaria, y para los pacientes ingresados, medicamentos que contienen sustancias estupefacientes.
b) El Vale de estupefacientes es el documento de carácter sanitario, normalizado y obligatorio mediante el cual los servicios de farmacia adquieren las sustancias y medicamentos estupefacientes precisos para el desempeño de la actividad que tienen autorizada.
c) Todas las entidades que fabriquen, distribuyan o dispensen sustancias y/o medicamentos estupefacientes deberán disponer de un libro de contabilidad de estupefacientes en soporte electrónico.
d) Durante el mes de enero de cada año, los servicios de farmacia enviarán a la comunidad autónoma relación de todos los movimientos de estupefacientes habidos anualmente.
e) Todas son verdaderas.

7. Cuál de las siguientes afirmaciones en relación a las temperaturas de conservación de medicamentos es falsa:

a) Temperatura ambiente: temperatura comprendida ente 15-30ºC.
b) Lugar fresco: cualquier temperatura comprendida entre 8-15ºC.
c) Refrigerado: lugar frío con temperatura comprendida entre 0-4ºC (Nevera).
d) Congelación: lugar que mantiene la temperatura entre -10 y -20ºC.
e) Todas son verdaderas.

8. Cuál de los siguientes no se encuentra entre los tipos de almacenes de los servicios de farmacia:

a) Almacén de recepción y comprobación.
b) Almacén de medicamentos de pequeño volumen.
c) Almacén de materias primas.
d) Almacén de estupefacientes.
e) Almacén de productos termolábiles.

9. Cuál de los siguientes no es una intervención dirigida al control de las caducidades de los medicamentos almacenados:

a) Revisar la fecha de caducidad de todos los artículos en la recepción del pedido.
b) No utilizar el sistema FIFO durante el almacenamiento en sus ubicaciones.
c) Controles periódicos de los medicamentos almacenados próximos a caducar.
d) Identificar los medicamentos próximos a caducar una vez detectados en un control periódico de caducidades.
e) Revisión periódica de las caducidades de los medicamentos necesarios para situaciones de emergencia (carros de parada) en las unidades de hospitalización.

10. Cuál de los siguientes no es un criterio habitual utilizado en la selección de proveedores de medicamentos:

a) Plazos de entrega de los pedidos.
b) Cuantía del pedido mínimo.
c) Roturas de stock del proveedor y desabastecimiento.
d) Pedidos recibidos en condiciones inadecuadas.
e) Proveedor con certificación ecológica de eliminación de residuo.

11. Cuál de los siguientes es cierto:

a) El vale de estupefacientes es el documento, de carácter sanitario, normalizado y obligatorio, mediante el cual los médicos prescriben medicamentos para uso humano que contienen sustancias estupefacientes incluidas en la Lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes.
b) El vale de estupefacientes es el documento de carácter sanitario, normalizado y obligatorio mediante el cual los servicios de farmacia adquieren las sustancias y medicamentos estupefacientes precisos para el desempeño de la actividad que tienen autorizada.
c) En el ángulo superior izquierdo del vale de estupefacientes, tanto en la hoja para diligencia de entrega y recibo (en matriz y recibo) como en el vale (en matriz y vale), figura la identidad del Centro Asistencial para quien se emite el talonario de vales.
d) Cada talonario oficial de vales de pedido de estupefacientes consta de 50 hojas útiles de pedido.
e) Los vales de estupefacientes solo podrán emitirse en soporte papel para su cumplimentación manual.

12. Respecto de los sistemas automáticos de dispensación (SAD) para almacenamiento de medicamentos en un servicio de farmacia:

a) Los (SAD) son armarios automatizados, de configuración flexible, que almacenan y dispensan medicación.
b) Aumentan la eficiencia del sistema de gestión logística de medicamentos.
c) La dimensión del mismo dependerá entre otros factores del número de referencias a incluir y de la rotación de stock.
d) El sistema debe estar integrado en la red del hospital y con los aplicativos del servicio de farmacia.
e) Todas son ciertas.

13. Respecto a la adquisición de un medicamento no autorizado en España pero sí en otro país, cuál no es cierta:

a) La solicitud de acceso individualizado se presentará a la Agencia Española del Medicamento a través de las Consejerías de Sanidad o centros designados por éstas o de la dirección del centro hospitalario.
b) Será necesario que se acompañe como documentación la Prescripción facultativa del medicamento acompañada de un informe clínico que motive la necesidad del tratamiento para el paciente y especifique la duración estimada de tratamiento.
c) Documentación científica que sustente el uso del medicamento para la indicación terapéutica solicitada, en los casos excepcionales en que ésta difiera de la recogida en la ficha técnica del país de origen, junto con la conformidad del laboratorio titular si así se requiere.
d) No será necesario indicar el número de envases requeridos.
e) El consentimiento informado del paciente o de su representante no formará parte de la solicitud de autorización a la Agencia.

14. Cuál de los siguientes indicadores no está dirigido a evaluar la gestión de las adquisiciones:

a) Roturas de stock: número de pedidos urgentes bajo mínimos/ nº total de pedidos.
b) Rotación de stocks: importe del consumo global en un determinado periodo (anual)/Importe del stock medio.
c) Desviación presupuestaria: Importe de la adquisición global de medicamentos/Importe del presupuesto global de medicamentos.
d) Eficiencia en el reenvasado de medicamentos: Nº de lotes desechados por no cumplir el criterio de calidad/Nº total de lotes preparados.
e) Pedidos recibidos y en condiciones de conservación adecuados: Nº de pedidos correctamente recibidos/ nº total de pedidos.

15. Cuál de los siguientes elementos del proceso de adquisición de medicamentos no es considerado de proceso según el modelo de estructura, procesos y resultado de Donadebian:

a) Todos los productos recibidos son revisados para comprobar que coinciden con el albarán de entrega y con el pedido realizado.
b) En el momento de la recepción se comprueba el buen estado de los medicamentos recibidos en cuanto a integridad. Mantenimiento de la cadena de frío, límites de fecha de utilización y precinto anulado.
c) Los medicamentos recibidos con problemas se detectan en la recepción y se almacenan separadamente.
d) Se revisa que se mantienen en el servicio de farmacia las condiciones especiales de conservación de los medicamentos que lo requieren.
e) Existe personal sanitario cualificado para apoyo en la gestión: recepción, control de inventario, rotura de stock, etc.

16. Respecto al proceso de recepción de los medicamentos peligrosos(MP) señale cuál no es cierta:

a) Solo los MP citostáticos es necesario que dispongan de un embalaje adecuado que evite daños en los envases de acondicionamiento primario.
b) Los embalajes que contengan MP deben ser fácilmente identificables por todo el personal que participe en su manejo.
c) El personal que realiza la recepción y el desembalaje debe utilizar el equipo de protección individual apropiado.
d) Los MP deben transportarse inmediatamente al área de almacenamiento.
e) El desembalaje de MP debe realizarse en un área con presión normal o negativa en relación a las áreas adyacentes.

17. Respecto al proceso de almacenamiento de los medicamentos peligrosos (MP) señale cuál es cierta:

a) La zona de almacenamiento de los MP deberá ser de acceso limitado.
b) Los MP citostáticos que requieren manipulación deben almacenarse junto al resto de medicamentos.
c) Los MP deben almacenarse de manera que se minimice el riesgo de caída o rotura.
d) No se recomienda que los MP que requieran manipulación en su preparación se almacenen en sistemas automatizados de dispensación de medicamentos.
e) Si es necesario, los MP no citostáticos y los citostáticos que no requieren manipulación pueden almacenarse junto con el resto de medicamentos. En este caso es conveniente utilizar etiquetas identificativas.

18. Respecto a la información facilitada por el Servicio de Farmacia a la Dirección del Hospital:

a) Debe contener el consumo total del periodo e incremento con respecto al mismo periodo del año anterior.
b) Debe contener el consumo desglosado por tipo de paciente: Pacientes hospitalizados, ambulantes, externos, etc.
c) Debe contener el porcentaje respecto al total del consumo por tipo de paciente.
d) Debe contener el incremento respecto al mismo periodo del año anterior por tipo de paciente.
e) Todas las anteriores son correctas.

RESPUESTAS COMENTADAS

1. Cuál de los siguientes es un indicador de gestión económica:

✓ a) Ratio consumos/adquisiciones

El Ratio consumos-adquisiciones indica la relación existente entre lo que se consume y lo que se adquiere, siendo su valor 1 si se consume lo que se adquiere, si es >1 se consume parte del stock acumulado y si es <1 se adquiere más de lo que se consume.

2. Respecto de la ley de contratos del sector público 3/2011 de 14 de noviembre cuál no es correcta:

✓ d) Esta Ley no rige las adquisiciones de medicamentos.

Dicha ley tiene por objeto regular la contratación del sector público, a fin de garantizar que la misma se ajusta a los principios de libertad de acceso a las licitaciones, publicidad y transparencia de los procedimientos, y no discriminación e igualdad de trato entre los candidatos, y de asegurar, en conexión con el objetivo de estabilidad presupuestaria y control del gasto, y se considera que forman parte del sector público las Administraciones de las Comunidades Autónomas entre otras.

3. Las siguiente condiciones son necesarias en un almacenaje de medicamentos eficaz excepto una:

✓ e) Gestionarlo de forma independiente del coste.

Los stocks se encuentran en el balance de una empresa, en el activo, dentro de los valores de la explotación, por lo que disminuyen el beneficio de la empresa, además es fundamental realizar la gestión de los mismos al menor coste, pudiendo responder rápidamente al mercado, con un producto de calidad y al menor coste.

4. En relación a la adquisición de medicamentos en un Servicio de Farmacia es FALSO:

✓ b) La cantidad a adquirir es independiente del coste de almacenamiento del mismo.

El stock de los medicamentos responde al diagrama de Pareto, distribuyéndose según valor e importancia, de tal modo que el 15% de los medicamentos representan el 70% del valor económico del stock, otro 15% suponen el 15% del valor y el 70% restante supone el 15% del valor total. El primer grupo de medicamentos requerirá de una elevada rotación del stock, ya que el coste de almacenaje es elevado.

5. Cuál de los siguientes no es un indicador de la gestión de stocks:

✓ e) Seguimiento presupuestario.

El indicador de seguimiento presupuestario se engloba en los indicadores de control del gasto. A través del mismo se realiza el seguimiento y análisis de la variación en el gasto global de medicamentos respecto al presupuesto establecido.

6. Cuál es verdadera en relación a los estupefacientes:

✓ e) Todas son verdaderas.

Según describe el artículo 20 del RD Real Decreto 1675/2012 de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario, todas las entidades que fabriquen, distribuyan o dispensen sustancias y/o medicamentos estupefacientes deberán disponer de un libro de contabilidad de estupefacientes. En el mismo anotarán todos los movimientos que se produzcan, debiendo mantenerlo actualizado.
El libro de contabilidad de estupefacientes podrá emitirse en soporte papel, para cumplimentación manual o informatizada, o en soporte electrónico y deberá ser autorizado por la administración sanitaria competente.
Para cada sustancia o medicamento se consignarán los siguientes datos: a) Fecha. b) N.º de receta, orden de dispensación o vale. c) Identificación de entrada o salida. d) Proveedor o prescriptor. e) Observaciones: en su caso se hará constar las prescripciones que se destinen a uso veterinario.
Se dedicarán uno o varios folios del libro de contabilidad de estupefacientes para cada uno de las sustancias o medicamentos, para que en todo momento y de la forma más rápida posible pueda hacerse un balance de estupefacientes.

7. Cuál de las siguientes afirmaciones en relación a las temperaturas de conservación de medicamentos es falsa:

✓ b) Lugar fresco: cualquier temperatura comprendida entre 8-15ºC.

El asegurar unas condiciones ambientales y de seguridad óptimas en la conservación de los medicamentos es una responsabilidad que corresponde al Servicio de Farmacia.

Para conservar correctamente los medicamentos, los factores ambientales a tener en cuenta en un almacén de Farmacia son fundamentalmente tres:

Luz, humedad y temperatura.

La temperatura es el factor más importante, ya que todos los productos a conservar requieren un ambiente con temperatura controlada. La temperatura idónea de conservación es de 20-22 ºC, excepto en aquellos medicamentos denominados **termolábiles** que se deterioran a temperatura ambiente y deben ser conservados en frigorífico o congelador. Como ejemplo de medicamentos termolábiles están los distintos tipos de insulina.

8. Cuál de los siguientes no se encuentra entre los tipos de almacenes de los Servicios de Farmacia:

✓ b) Almacén de medicamentos de pequeño volumen.

El almacén de recepción es una zona específica destinada a la recogida de mercancías procedentes del exterior, en las que se realizan tareas de comprobación y clasificación preliminar.
Los almacenes de medicamentos de gran volumen son para aquellos cuya presentación es en frascos de 100 ml o superior, comúnmente sueros. Necesitan de un gran espacio de almacenamiento y es recomendable mantener las soluciones en sus embalajes de origen.
Conservan básicamente: soluciones parenterales, líquidos de diálisis, soluciones antisépticas, etc.

9. Cuál de los siguientes no es una intervención dirigida al control de las caducidades de los medicamentos almacenados:

✓ b) No utilizar el sistema FIFO durante el almacenamiento en sus ubicaciones.

La utilización del sistema FIFO (un acrónimo inglés que se refiere a la sistemática First In First Out, que coloca los envases que llegan detrás de los que ya estaban en el almacén) contribuye a evitar que no se queden en la parte trasera de los estantes los productos con fechas de caducidad más inmediatas, pero lo ideal es que la colocación no se realice exactamente en función del momento en que entra el producto en la farmacia sino de su fecha de caducidad, aunque es evidente que eso lleva más tiempo a la hora de colocar los pedidos.

10. Cuál de los siguientes no es un criterio habitual utilizado en la selección de proveedores de medicamentos:

✓ e) Proveedor con certificación ecológica de eliminación de residuo.

Los procedimientos de preselección y selección, si se administran bien, ayudan a eliminar a los proveedores insatisfactorios. La preselección consiste en evaluar la capacidad y la reputación del proveedor antes de solicitar ofertas de productos específicos. Aunque se requiere bastante tiempo para establecer una lista inicial de proveedores preseleccionados, una vez hecho esto, se selecciona al proveedor preseleccionado que ofrezca el precio más bajo para cada producto, lo que acelera la adjudicación y el otorgamiento del contrato. En la selección se evalúa a los proveedores después de haberse recibido las ofertas.
Además de aplicar procedimientos de preselección y selección, se deben aplicar criterios eficaces que velen por el buen desempeño continuo de los proveedores mediante un sistema de seguimiento formal de los plazos de entrega, del cumplimiento de los términos del contrato, de las remesas parciales, de la calidad de los medicamentos, de la vida útil de los productos, del cumplimiento de las instrucciones de envasado y etiquetado, etc.

11. Cuál de los siguientes es cierto:

✓ b) El vale de estupefacientes es el documento de carácter sanitario, normalizado y obligatorio mediante el cual los servicios de farmacia adquieren las sustancias y medicamentos estupefacientes precisos para el desempeño de la actividad que tienen autorizada.

A los efectos de este Real Decreto se entenderá por:

«Receta oficial de estupefacientes»: el documento, de carácter sanitario, normalizado y obligatorio, mediante el cual los médicos, odontólogos y veterinarios, legalmente facultados para ello, y en el ámbito de sus competencias respectivas, prescriben medicamentos para uso humano y veterinario que contienen sustancias estupefacientes incluidas en la Lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes.

«Vale de estupefacientes»: el documento de carácter sanitario, normalizado y obligatorio mediante el cual las oficinas y servicios de farmacia, almacenes de distribución y laboratorios farmacéuticos adquieren las sustancias y medicamentos estupefacientes precisos para el desempeño de la actividad que tienen autorizada.

La edición, elaboración y distribución de los talonarios de los vales de estupefacientes, se realizará por el órgano competente de la comunidad autónoma que corresponda, o bien, en el supuesto del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, por el organismo correspondiente de la Administración General del Estado, quienes se responsabilizarán, así mismo, de la gestión, control e inspección de la impresión, así como de su entrega.
Respecto de los criterios básicos y especificaciones técnicas de los vales de estupefacientes para oficinas y servicios de farmacia, almacenes de distribución y laboratorios farmacéuticos: En el ángulo superior izquierdo del modelo que se incorpora en este anexo, tanto en la hoja para diligencia de entrega y recibo (en matriz y recibo) como en el vale (en matriz y vale), se hará constar la identidad de la Administración que emite los vales.
Cada talonario constará de 100 hojas (vales), más una adicional, impresas a 1/1 tinta en papel litos blanco de 80 g/m2.

La receta oficial de estupefacientes y los vales de estupefacientes a los que se refiere el anexo I, pueden emitirse en soporte papel, para cumplimentación manual o informatizada, o bien en soporte electrónico.

12. Respecto de los sistemas automáticos de dispensación (SAD) para almacenamiento de medicamentos en un Servicio de Farmacia:

✓ e) Todas son ciertas.

Los sistemas automáticos de dispensación (SAD) son armarios automatizados, de configuración flexible, que almacenan y dispensan medicación. Están controlados electrónicamente e integrados en la red del hospital. Permiten aumentar la eficiencia del sistema de gestión logística de medicamentos (adquisición, recepción, almacenamiento y distribución) y disminuir los errores de medicación.
Este sistema permite una mejor distribución del personal, mayor calidad en el trabajo y en el servicio prestado.
Para cada hospital hay que dimensionar el tamaño de los armarios en función del consumo de medicamentos, número de referencias a incluir, el volumen unitario de las presentaciones comerciales y la rotación de stock (Punto de pedido + compra estándar = stock máximo). Si se incluyen los medicamentos termolábiles, uno de los armarios estará refrigerado.

13. Respecto a la adquisición de un medicamento no autorizado en España pero si en otro país, cuál no es cierta:

✓ d) No será necesario indicar el número de envases requeridos.

Según se describe en el capítulo IV del Real Decreto 1015/2009:

La AEMPS podrá autorizar con carácter excepcional, el acceso a medicamentos no autorizados en España y destinados a su utilización en España cuando se den las siguientes condiciones:

a) Que no se encuentre el medicamento autorizado en España con igual composición o que esté en una forma farmacéutica que no permita el tratamiento del paciente.
b) Que no exista en España medicamento autorizado que constituya una alternativa adecuada para ese paciente.

Asimismo podrá autorizar el acceso a medicamentos que estando autorizados en España no se encuentren comercializados, siguiendo los procedimientos que se establecen en este capítulo.

El acceso puede ser individualizado o a través de un protocolo. En el primero de los casos será de aplicación lo siguiente:

1.La solicitud de acceso individualizado a un medicamento no autorizado en España se presentará a la Agencia a través de las Consejerías de Sanidad o centros designados por estas o de la dirección del centro hospitalario, y deberá acompañarse de la siguiente documentación:
a) Prescripción facultativa del medicamento acompañada de un informe clínico que motive la necesidad del tratamiento para el paciente y especifique la duración estimada de tratamiento.
b) El número de envases requeridos.
c) Documentación científica que sustente el uso del medicamento para la indicación terapéutica solicitada, en los casos

excepcionales en que esta difiera de la recogida en la ficha técnica del país de origen, junto con la conformidad del laboratorio titular si así se requiere.

Cuando resulte necesaria la obtención de un medicamento no autorizado en España por causa de desabastecimiento de la alternativa autorizada en España, la Agencia podrá autorizar la importación del mismo sin necesidad de que la solicitud se acompañe de la documentación contemplada en el presente apartado.

2. El consentimiento informado del paciente o de su representante, si bien será imprescindible antes de la administración del medicamento, no formará parte de la solicitud de autorización a la Agencia.

3. En el caso de que la solicitud no reúna los requisitos establecidos, se requerirá al solicitante para que subsane las deficiencias en el plazo máximo de 10 días, con indicación de que si así no lo hiciera se le tendrá por desistido de su solicitud.

4. Cuando la Agencia considere que no puede autorizarse el acceso individualizado, deberá ponerlo en conocimiento del solicitante, a fin de que en un plazo de 10 días pueda efectuar las alegaciones y aportar la documentación que estime oportuna.

14. Cuál de los siguientes indicadores no está dirigido a evaluar la gestión de las adquisiciones:

✓ d) Eficiencia en el reenvasado de medicamentos: Nº de lotes desechados por no cumplir el criterio de calidad/Nº total de lotes preparados.

Actualmente los sistemas de gestionar la calidad, la satisfacción del cliente, el control de los procesos, las certificaciones externas son términos habitualmente utilizados en el ámbito empresarial que se han integrado en las organizaciones sanitarias.

La calidad se puede definir como el conjunto de propiedades y características de un servicio que le confieren la aptitud para satisfacer las necesidades implícitas o explícitas, o que sería lo mismo expresado en terminología adaptada a lo cotidiano, la prestación de los mejores servicios posibles con un presupuesto determinado, entendiendo que no se trata de trabajar más o de gastar más, se trataría de hacerlo de una forma más racional y que cubra las necesidades de nuestros clientes, con efectividad obteniendo los mejores resultados asistenciales que satisfagan las necesidades de nuestro cliente-paciente, y con eficiencia, obteniendo los resultados con un menor gasto para el mismo, y con una aceptación por parte del paciente tanto de nuestro trato como en la técnica utilizada en la prestación del servicio.

No todos los servicios proporcionados por la Farmacia Hospitalaria influyen de igual manera sobre la mejora en la asistencia a los pacientes. Las actividades clínicas como la revisión y seguimiento farmacoterapéutico, así como las recomendaciones al médico o al paciente influyen más que las actividades técnicas como la gestión de las adquisiciones o la logística, pero para poder llegar a un nivel clínico asistencial importante y de calidad es fundamental que el farmacéutico tenga resuelto los problemas de calidad de las actividades técnicas.

Para medir la calidad se utilizan indicadores. Un indicador es una medida cuantitativa que puede usarse como guía para controlar y evaluar la calidad de importantes actividades desarrolladas en la asistencia al paciente. El indicador debe estar perfectamente definido para evitar datos inexactos, es decir ha de estar definido a través de un criterio. Estos conceptos son a veces equivalentes según los autores.

El estándar en la desviación que se acepta de un criterio, es el valor del criterio que mide el límite entre la calidad aceptable y la inaceptable. Cualquier instrumento de medida debe reunir unas características que lo adecuen para la evaluación de la calidad del proceso o resultado a estudiar: Validez, Precisión, Sensibilidad y Especificidad.
El indicador de reenvasado de medicamentos está dirigido a evaluar la actividad de elaboración /acondicionamiento de medicamentos y no la de adquisición.

15. Cuál de los siguientes elementos del proceso de adquisición de medicamentos no es considerado de proceso según el modelo de estructura, procesos y resultado de Donabedian:

✓ e) Existe personal sanitario cualificado para apoyo en la gestión: recepción, control de inventario, rotura de stock,etc.

Un modelo citado en la literatura científica para los servicios de salud es la propuesta del médico Avedis Donabedian, quien en 1966 establece las dimensiones de estructura, proceso y resultado y sus indicadores para evaluarla. Este modelo es aplicable a las actividades desarrolladas en la Farmacia Hospitalaria.

a) Indicadores de estructura. Son todos los atributos materiales y organizacionales relativamente estables, así como los recursos humanos y financieros disponibles en los sitios en los que se proporciona atención.

b) Indicadores de proceso. Se refieren a lo que los médicos y proveedores son capaces de hacer por los pacientes, la interrelación con las actividades de apoyo diagnosticadas además de las actitudes, habilidades, destreza y técnica con que se llevan a cabo.

c) Los indicadores de resultado.
Referidos a la variación de los niveles de salud y a la satisfacción del paciente por la atención recibida, la cual le otorga una importancia mayor por la necesidad de satisfacer las expectativas del usuario mediante un servicio de mayor calidad.

La disponibilidad de recursos humanos es un indicador de estructura y no de proceso

Figura 1
Modelo de calidad de la atención médica

Fuente: Torres (2011) a partir de Donabedian (1966)

16. Respecto al proceso de recepción de los medicamentos peligrosos (MP). Señale cuál No es cierta:

✓ a) Solo los MP citostáticos es necesario que dispongan de un embalaje adecuado que evite daños en los envases de acondicionamiento primario.

Según el National Institute for Occupational se consideran MP aquellos medicamentos cuya exposición puede causar un efecto carcinógeno, teratógeno, toxicidad reproductiva, toxicidad en órganos o genotoxicidad y pueden clasificarse en tres grupos:

- Lista 1: medicamentos antineoplásicos.
- Lista 2: medicamentos no antineoplásicos que cumplen uno o más de los criterios mencionados para ser considerados de riesgo.
- Lista 3: medicamentos no antineoplásicos que tienen efectos sobre la reproducción.

La recepción de MP debe realizarse en el Servicio de Farmacia, por parte de personal con los conocimientos adecuados. En general, las recomendaciones a seguir en cuanto a la recepción de MP son:

Con el fin de evitar daños en el acondicionamiento primario, es recomendable que todos los MP (no solo los citostáticos) se envíen acondicionados en embalajes adecuados, resistentes a alto impacto, que garanticen la contención del medicamento en caso de derrame, evitando la contaminación externa.

Los embalajes que contengan cualquier MP (no solo citostáticos) deben ser fácilmente identificables por todo el personal que participe en su manejo, para incrementar la seguridad. Para ello es recomendable que lleguen debidamente identificados con distintivos de alerta.

El personal debe utilizar los adecuados para la recepción, el desembalaje y la manipulación durante el almacenamiento.

Actividad	Guantes†	Bata	Protección respiratoria
Recepción y desembalaje	✓ (2 pares)	✓*	✓**
Almacenamiento	✓ (1 par)	✓*	

†Debe realizarse un lavado de manos con agua y jabón antes y después de utilizar guantes.

*Aunque su uso no es habitual en algunos casos, debería emplearse si no es posible controlar adecuadamente la exposición o el riesgo de salpicadura por otros medios.

**No se requiere si la zona de desembalaje posee sistema de extracción localizada.

Si el embalaje aparece roto, humedecido o en mal estado	• Precintar sin abrir y solicitar instrucciones al proveedor • En caso de devolución, introducir en un recipiente impermeable y etiquetar como "peligroso" • En caso de no devolución, tratar como residuo peligroso
Si un embalaje roto, humedecido o en mal estado debe ser abierto	• Introducir en un contenedor impermeable • Transportar hasta un dispositivo primario de contención (como una cabina de seguridad biológica) y depositar sobre un paño absorbente impermeable • Abrir y sacar los medicamentos utilizables, y limpiar la parte exterior • En caso de devolución del resto, introducir en un contenedor impermeable y etiquetar como "peligroso" • En caso de no devolución, tratar como residuo peligroso • Descontaminar/desactivar y limpiar el dispositivo primario de contención y desechar los materiales utilizados como residuos peligrosos

Los MP deben transportarse al área de almacenamiento inmediatamente después de su recepción, con la menor demora posible, extremando la precaución de modo que se minimice el riesgo de rotura durante el transporte. Dicho lugar será de acceso limitado y en zonas de poco movimiento de material y personas.

El desembalaje de MP debe realizarse en un área con presión normal o negativa en relación a las áreas adyacentes, nunca en un área estéril o con presión positiva.
Se empezará por una inspección visual del embalaje para descartar signos de rotura o mal estado.

Los embalajes en mal estado se considerarán como derrames. Para ello es necesario disponer de un equipo de tratamiento de derrames en la zona de recepción y almacenamiento de medicamentos, con las instrucciones adecuadas, y el personal debe estar convenientemente formado en su manejo.

17. Respecto al proceso de almacenamiento de los medicamentos peligrosos (MP). Señale cuál es cierta:

✓ b) Los MP citostáticos que requieren manipulación deben almacenarse junto al resto de medicamentos

Las recomendaciones a seguir en cuanto al almacenamiento de MP son:

Los MP deben almacenarse de manera que se minimice el riesgo de caída o rotura. Los estantes o baldas estarán diseñados para evitar la caída o el deslizamiento, a ser posible con topes en los extremos. No deben almacenarse en el suelo.

Los MP que requieren manipulación y toda materia prima de MP tienen que almacenarse separados del resto de medicamentos, de manera que se eviten la contaminación y la exposición laboral.

Es altamente recomendable que la sala disponga de presión negativa, para incrementar la seguridad.

Si es necesario, los MP no citostáticos y los citostáticos que no requieren manipulación pueden almacenarse junto con el resto de medicamentos. En este caso es conveniente utilizar etiquetas identificativas.

No se recomienda que los MP citostáticos y los MP que requieran manipulación en su preparación se almacenen en sistemas automatizados de dispensación de medicamentos.

18. Respecto a la información facilitada por el Servicio de Farmacia a la Dirección del Hospital:

✓ e) Todas las anteriores son correctas.

Un sistema de información es una construcción que permite convertir datos de entrada en información significativa para el receptor de la misma, quien habitualmente la utilizará para tomar decisiones. Las tres principales vertientes del tratamiento de la información que debe realizar el Servicio de Farmacia son:

La información facilitada debe ser una información relevante, oportuna y fiable, es decir sin errores.
El imparable aumento del gasto farmacéutico hace que los fármacos sean una parte muy importante del presupuesto del hospital y, por ello, es del todo necesario que el Servicio de Farmacia colabore con los gestores y con los responsables de las Unidades Clínicas, facilitándoles la información que refleje la utilización de los medicamentos en el centro o en su área de actividad.
La información que se genera en el Servicio de Farmacia debe ser útil para el análisis y obtención de conclusiones y debe permitir contestar fácilmente a las siguientes cuestiones:

¿Cuánto se ha gastado en un periodo de tiempo determinado, y en comparación con otros periodos de tiempo anteriores?
¿Cómo se ha gastado? ¿En qué grupos farmacológicos?
¿Se han producido desviaciones? ¿Cómo y en qué se han producido las desviaciones?
¿Se ha incrementado el consumo por un aumento de la actividad? ¿Por la inclusión de nuevas terapias?
¿Cuál es el coste de medicamentos por estancia, por ingreso...?

Los informes dirigidos a la Dirección del Centro han de ser generales y deben integrar información tanto económica como de actividad clínica relacionada con la actividad del centro.

CASOS PRÁCTICOS

1. En el hospital A se ha creado una unidad de continuidad asistencial que prestará servicio en días laborales en horario de mañana, para la atención a pacientes crónicos pluripatológicos de forma ambulante y es necesario establecer un sistema de distribución de medicamentos para atender las necesidades de los mismos. La UCA se ubicará en un área física que dista 3 Km. del Servicio de Farmacia.

1. Cuál de los siguientes sistemas de distribución y almacenamiento sería adecuado para atender las necesidades:

a) Botiquín de planta.
b) Sistema de distribución/dispensación de medicamentos en Dosis Unitaria.
c) Dispensación diaria agrupada sin validación farmacéutica individualizada.
d) Sistema de dispensación automatizado (SAD) con validación farmacéutica previa a la dispensación.
e) Todas son igual de válidas.

2. Se ha determinado establecer un botiquín, y se decide valorar el método de reposición del mismo, cuál de los siguientes sería más práctico:

a) Reposición a demanda.
b) Reposición programada con solicitud cumplimentada manualmente.
c) Reposición programada con solicitud informatizada.
d) Reposición tras cada utilización individual de medicamento.
e) Todas son igual de válidas.

1. Cuál de los siguientes sistemas de distribución y almacenamiento sería adecuado para atender las necesidades:

a) Botiquín de planta.

2. Se ha determinado establecer un botiquín, y se decide valorar el método de reposición del mismo, cuál de los siguientes sería más práctico:

c) Reposición programada con solicitud informatizada.

El primer objetivo a plantearnos es conocer por el tipo de pacientes que se prevé atender, el tipo y el número de medicamentos necesarios en esa unidad.
En cualquier caso contemplaría administraciones de medicamentos diferentes a la de pacientes hospitalizados en agudos, cuanto menos en número, al entenderse que la situación clínica puede manejarse en un entorno ambulante para prevenir la hospitalización de los mismos.

La separación física dificulta el establecimiento de dispensación tras validación farmacéutica con preparación del medicamento en el Servicio de Farmacia, al no poder prestar una atención ágil, podría ser válida un SAD, pero no es desdeñable el coste del dispositivo tecnológico (SAD), y en la situación actual donde la utilización de los recursos debe primar, la eficiencia podría prestar mayor utilidad en otras unidades con pacientes con mayor beneficio clínico de la realización de atención farmacéutica en relación a la validación de la prescripción y el seguimiento farmacoterapéutico.
Por tanto una situación intermedia podría ser válida, es decir, un botiquín con una cantidad que pudiera atender las necesidades más habituales y que se repusiera de forma agrupada, todo ello bajo la responsabilidad de conservación y mantenimiento del mismo de la unidad UCA.

En el Servicio de Farmacia en el aplicativo de gestión se incluiría un pacto/botiquín de stock para la UCA con los medicamentos y el número de los mismos que lo componen.
Se plantearía una solicitud de reposición programada semanal o según las necesidades.
Este pacto informatizado permite la solicitud por parte de la unidad directamente en el aplicativo de gestión de farmacia, y evitaría pasos intermedios como el registro por parte de la administrativa con la posibilidad de errores que se trasladarían directamente al stock.

En cualquier caso la necesidad de medicamentos que se consideren, por diferentes criterios farmacoterapéuticos o económicos que requieran dispensación previa validación farmacéutica, no estarán disponibles en el stock.

2. En el Servicio de Farmacia del Hospital X se ha emitido un pedido de un medicamento biosimilar con condiciones especiales de conservación (2-8ºC) de 20 envases unitarios.

El pedido es entregado por la empresa de transporte que entrega un paquete que indica en el exterior que contiene producto de especial conservación (2-8ºC).

El personal del servicio de farmacia que lo recepciona firma el recibí de la entrega a la empresa de transporte y después inicia la comprobación del contenido del paquete, procede a finalizar el registrador de temperatura que acompaña al medicamento y almacena el medicamento en su ubicación.

Posterior a su almacenamiento el registro de temperatura que acompaña al medicamento indica que se ha producido una interrupción en la cadena de frío, superando durante 30 min. la Tª máxima admisible, se procede a descargar el documento del registro y se contacta con el proveedor para comunicar la incidencia, y se procede a situar el contenido de ese envío en la zona de cuarentena refrigerada.

1. Cuáles son las aspectos que deben ser revisados en la recepción del medicamento:

a) Integridad del paquete y del envase de medicamento.
b) Disponibilidad de albarán que identifique el contenido.
c) Medicamento y número de unidades.
d) Cumplimiento de las condiciones de conservación hasta la recepción (cadena de frío).
e) Todos los anteriores.

2. Cuál de las siguientes actuaciones es correcta cuando se detecta una desviación de las condiciones de conservación de un medicamento:

a) No es necesario inmovilizarlo en ningún caso.
b) Inmovilizar el medicamento manteniendo sus condiciones de conservación sin averiguar nada mas.
c) Inmovilizar el medicamento sin necesidad de mantener sus condiciones de conservación.
d) Es necesario averiguar el alcance de la desviación y el tiempo de la misma, así como el número de lote afectado para comunicarlo al laboratorio que dispone de todos los datos.
e) Son ciertas C y D.

1. Cuáles son los aspectos que deben ser revisados en la recepción del medicamento:

e) Todos los anteriores.

2. Cuál de las siguientes actuaciones es correcta cuando se detecta una desviación de las condiciones de conservación de un medicamento:

e) Son ciertas C y D.

La recepción de mercancías destinadas al Servicio de Farmacia debe estar separada físicamente de los suministros generales del hospital, con el objetivo de evitar demoras entre la recepción de los medicamentos y su entrada en el almacén del Servicio de Farmacia. Esta demora puede ser muy importante en grandes hospitales y en caso de medicamentos que necesiten ser conservados en condiciones especiales.

Las funciones a realizar en esta área son las siguientes:

Comprobar con el transportista que el Servicio de Farmacia es el destinatario de los paquetes.
Comprobar el número de paquetes con el albarán de entrega del transportista.
Comprobar la integridad de los paquetes.
En caso de rotura, tramitar su devolución y clarificar la responsabilidad del transportista.
Archivar el albarán del transportista.
Preparar el traslado de bultos y paquetes al almacén general.

Es necesario establecer en los almacenes del Servicio de Farmacia siempre medidas de control registral de las condiciones de conservación y alertas para paliar que estas desviaciones se produzcan durante el almacenamiento de los mismos hasta su utilización. Si estas se producen hay que averiguar cuál ha sido la desviación y durante cuánto tiempo se ha producido. Hay que conocer el número de lotes afectados y consultar la ficha técnica para buscar de forma inmediata si hay datos disponibles. En caso contrario se puede recurrir a realizar búsqueda de información sobre estabilidades en condiciones de conservación diferentes a las de ficha técnica, y consultar al laboratorio fabricante sobre la estabilidad de cada lote en diferentes condiciones de conservación.
Hasta disponer del resultado se inmovilizarán en cuarentena los lotes afectados manteniendo sus condiciones de conservación.

4

DISPENSACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS

Paula Pérez Puente
Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres

GUÍA DE
PRÁCTICAS TUTELADAS
FARMACIA HOSPITALARIA
FACULTAD DE FARMACIA · UNIVERSIDAD DE SALAMANCA

OBJETIVOS

Asumir que la dispensación, distribución y utilización de medicamentos debe garantizar la validación y el cumplimiento de las prescripciones médicas y debe asegurar que lleguen al paciente los medicamentos en las formas farmacéuticas, vías y dosis adecuadas.

Conocer los distintos tipos de dispensación: A pacientes hospitalizados y a pacientes no hospitalizados (pacientes externos y ambulantes).

Conocer los sistemas de dispensación-distribución de medicamentos en el hospital: sistemas de dispensación tradicional, sistema de distribución de medicamentos en dosis unitarias (SDMDU), sistema de dispensación por stock en planta (minoritario actualmente), sistemas automatizados de dispensación (SAD). Conocer las características, ventajas e inconvenientes de cada uno de ellos.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Conocer las normas de dispensación de los medicamentos de especial control, de acuerdo con la legislación vigente y las normas internas del hospital. Medicamentos extranjeros, uso compasivo, off label, estupefacientes y psicotropos, antídotos, fórmulas magistrales...

Conocer las normas para control de los stocks de medicamentos en los diferentes servicios clínicos.

Conocer las normas sobre el reenvasado de las formas farmacéuticas orales.

Conocer la composición de los botiquines especiales del Servicio de Farmacia Hospitalaria: Botiquín y antídotos del Servicio de Farmacia y del servicio de urgencias y de los carros de parada cardiorrespiratoria.

BIBLIIOGRAFÍA

1. Bonal J & al (Eds.) 2002. FARMACIA HOSPITALARIA 3ª Edición. Ed. Doyma TOMO I.

3 capítulos abarcan temas de dispensación :

Capítulo 2.6.1.1. Dispensación con intervención previa del Farmacéutico: dosis unitarias.
Capítulo 2.6.2.2. Dispensación con intervención posterior: reposición de stock (sistemas automatizados).
Capítulo 2.6.1.2 Dispensación de medicamentos de especial control.

Este libro, a pesar de ser ya una publicación antigua, es el libro de Formación de Farmacia por excelencia y aporta al alumno una serie de conocimientos generales para Farmacéuticos de Hospital en tres campos: el medicamento, el sistema sanitario y el paciente.

Biblioteca virtual de la página web de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH). www.sefh.es
http://www.nice.org.uk

Interacciones:
http://www.uptodate.com
http://hivinsite.ucsf.edu
http://www.medinteract.net

Antídotos:

2. Guía de utilización de antídotos. Centro de Información de Medicamentos. Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla 1º Edición. 2016
Curso de Toxicologia. http://www.viasalus.com
http://www.zambon.es/areasterapeuticas
Asociación Española de Toxicologia (AETOX). http://tox.umh.es

Estupefacientes

Ley 17/1967, de 8 de abril, de estupefacientes. (BOE 86, de 11 de abril).

Real decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario. (BOE núm. 313, de 29 de diciembre). Anexos I, II, III y IV modificados por la Orden PRE/2436/2013, de 26 de diciembre.

Medicamentos Off label, Compasivos y Extranjeros:

Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales. BOE nº 174 del 20/7/2009.

Acceso a medicamentos en situaciones especiales
http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/medSituacionesEspeciales/home.htm

Equivalentes terapéuticos

3. Puigventos E, Ventayol P. Intercambio terapéutico. En: Martinez J, Astiasaran I, Madrigal H, editores. FARMACIA HOSPITALARIA - TOMO I. Madrid. 2002. p. 101-110.

Delgado O., Puigventós E., Ventayol P. Equivalentes Terapéuticos: Conceptos y Casos Prácticos. Formación Continuada para Farmacéutico de Hospital III.
http://www.fundacionpromedic.org

Sistemas Automatizados de Dispensación (SAD)

Sistemas automatizados de dispensación de medicamentos en el almacén general de farmacia. Septiembre 2007. Grupo Tecno. SEFH.

CUESTIONARIO

1. ¿ Cuál de los siguientes sistemas de dispensación garantiza en todos los casos el cumplimiento de la prescripción médica?

a) Sistema de dispensación de medicamentos en dosis unitarias (SDMDU).
b) Sistemas automatizados de dispensación (SAD) sin intervención previa del farmacéutico.
c) Sistema de dispensación por stock en unidad de enfermería con validación previa de los pactos de botiquín por el farmacéutico.
d) Ninguno.
e) Todos.

2. En relación con el sistema de dispensación de medicamentos en dosis unitarias (SDMDU) señala la respuesta INCORRECTA:

a) Consiste en dispensar las dosis de medicamentos necesarias y previamente preparadas para cada paciente para un periodo determinado de tiempo.
b) El farmacéutico valida la orden médica y conoce la historia farmacoterapéutica del paciente, lo que permite la intervención farmacéutica antes de la dispensación y administración de los medicamentos.
c) Disminuye el número de errores de medicación, por lo que aumenta la seguridad del paciente.
d) Aumenta el stock de medicamentos en las unidades de enfermería.
e) Permite conocer costes por paciente.

3. Una de las ventajas del SDMDU es:

a) Disminuir el reenvasado de los medicamentos.
b) Aumentar la dedicación de enfermería de planta a gestionar pedidos de medicamentos.
c) Disminuir el trabajo de preparación de medicamentos en Farmacia.
d) Aumentar los costes de medicación.
e) Aumentar la seguridad del paciente.

4. ¿Cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA con respecto a la Prescripción Electrónica Asistida (PEA)?

a) Es una tecnología que permite al médico prescribir el tratamiento directamente en un programa informático a través de un dispositivo electrónico (ordenador, PDA, Table-PC).
b) Debe disponer de una serie de ayudas, orientadas hacia un sistema de soporte a la decisión clínica.
c) Entre los sistemas de ayuda a la decisión clínica se encuentran: sistemas de alertas de interacciones, días máximos de tratamiento, alergias, dosis máximas y mínimas, ajustes en insuficiencia renal, y protocolos predefinidos que incluyen cuidados de enfermería y tratamiento individualizados por servicio prescriptor.
d) El programa de prescripción electrónica funciona sin necesidad de conexión a ninguna Base de datos.
e) Con este sistema se evita tanto la transcripción del farmacéutico como la de enfermería.

5. ¿Cuál de las siguientes afirmaciones es verdadera acerca del Sistema PEA?:

a) El sistema de PEA no influye en la atención integral del paciente.
b) La implantación de un sistema de PEA requiere poco esfuerzo por parte de los facultativos, la implantación se puede realizar en dos días.
c) El sistema de PEA ha demostrado disminuir errores de medicación.
d) PEA no ha llegado aún a los Hospitales Españoles, sólo está implandado en los Hospitales E.E.U.U.
e) Todas son falsas.

6. Acerca de los Sistemas Automatizados de Dispensación (SAD) ¿Qué afirmación es falsa?

a) Los SAD pueden ubicarse en las unidades clínicas (SAD descentralizados) y en los servicio de Farmacia (SAD centralizados)
b) Los SAD de medicamentos en el almacén de farmacia en los servicios de Farmacia(centralizados) siempre son sistemas de dispensación horizontal.
c) Los armarios en las unidades clínicas, están conectadas a una consola central, ubicada en el Servicio de Farmacia, a través de la cual se gestionan todas las unidades periféricas
d) Una de las ventajas para Farmacia, es que facilitan el análisis de la farmacoterapia del paciente.
e) Enfermería de las unidades clínicas puede disponer de más tiempo para el cuidado asistencial del paciente con la implantación de los SAD.

7. Acerca de los Sistemas Automatizados de Dispensación (SAD). ¿Cuál de las siguientes afirmaciones es verdadera?

a) Los SAD tienen un importante impacto económico y apenas aportan ventajas en la distribución de medicamentos.
b) Siempre requieren validación previa del farmaceútico.
c) PYXIS ® y KARDEX son marcas de SAD.
d) Se deben reponer al menos dos veces al día.
e) Todas son verdaderas.

8. Según el Real Decreto 1015/2009 que regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, ¿Qué se considera un medicamento de USO COMPASIVO?

a) Es lo mismo que un medicamento off label.
b) Medicamento que se utiliza antes de su comercialización en España y al margen de un Ensayo Clínico.
c) Medicamento que se utiliza fuera de su indicación en Ficha Técnica.
d) Medicamento que se utiliza de manera compasiva en un paciente, sin consentimiento informado previo.
e) Todas son verdaderas.

9. Según el Real Decreto 1015/2009, ¿Cuál de las siguientes afirmaciones acerca de los requisitos para la autorización de la importación en España de MEDICAMENTOS EXTRANJEROS es verdadera?

a) Que estén autorizados en otros países pero no autorizado en España.
b) Que no exista en España medicamento autorizado que constituya una alternativa adecuada para ese paciente.
c) Que, aunque sí este comerzializado en España, el del otro país haya demostrado superioridad en determinadas indicaciones.
d) A y B son verdaderas.
e) Todas son verdaderas.

10. Según el RD 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario, ¿Cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA?

a) Los estupefacientes SOLO pueden ser dispensados desde los Sservicios de Farmacia Hospitalaria.
b) Las prescripciones intrahospitalarias se realizarán con Orden de Dispensación Intrahospitalaria.
c) La Orden de Dispensación Intrahospitalaria deberá contener, al menos, los siguientes datos: el nombre y dos apellidos del facultativo responsable, número de colegiado, los medicamentos estupefacientes que se solicitan.
d) El Vale de estupefaciente es el documento mediante el cual las Oficinas de Farmacia y los Servicios de Farmacia adquieren las sustancias y medicamentos estupefacientes.
e) Se debe de dar información del movimiento de estupefacientes al Ministerio de Sanidad y Consumo anualmente.

11. Acerca de los estupefacientes, ¿Cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA?

a) Llevan la letra “E” en el cartonaje.
b) Los Servicios de Farmacia disponen de un libro de psicotropos.
c) El Servicio de Farmacia Hospitalaria no necesita un Libro de Estupefacientes.
d) Se deben solicitar al Servicio de Farmacia adjuntando los Impresos A2 y A3.
e) Todas son falsas.

12. Para que dos medicamentos se puedan considerar equivalentes terapéuticos deben:

a) Tener el mismo color, tamaño y forma.
b) Haber demostrado eficacia y seguridad equivalentes o una diferencia no considerada clínicamente relevante.
c) Tener el mismo precio.
d) Tener un precio igual o menor al precio de referencia.
e) Todas las respuestas son verdaderas.

13. ¿Cuál de los siguientes medicamentos NO te encontrarías en un botiquín de antídotos de la farmacia del hospital?

a) Flumacenilo.
b) Acetilcisteina.
c) Dantroleno.
d) Digoxina.
e) Suero antiofídico.

14. ¿Cuál de las siguientes parejas Antídoto-Indicación es FALSA?

a) Flumazenilo-Intoxicación por benzodiacepinas.
b) Naloxona-Intoxicación por opiáceos.
c) Etanol-Intoxicación por metanol, etilenglicol.
d) Pralidoxima-Intoxicación por organofosforado.
e) N-Acetilcisteina-Intoxicación por Ácido Acetil Salicílico.

15. ¿Cuál de los siguientes fármacos debe estar siempre incluído en un "botiquín de parada" o "carro de urgencias" destinado a atender emergencias cardio-respiratorias?:

a) Amoxicilina.
b) Adrenalina.
c) Enoxaparina.
d) Almagato.
e) Citicolina.

16. ¿Cuál de los siguientes grupos de medicamentos NO deben estar separados físicamente del resto de medicamentos del almacén general?

a) Antídotos.
b) Termolábiles.
c) Antibióticos.
d) Sueros.
e) Estupefacientes.

17. Según el RD 1015/2009 de 19 de junio por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, ¿En cuál de los siguientes casos de acceso a medicamentos especiales NO se requiere autorización de la AEMPS?

a) Uso compasivo.
b) Medicamento extranjero.
c) Off Label.
d) En A,B,y C se requiere autorización.
e) Ni en A ni en B ni en C se requiere autorización de la AEMPS.

18. ¿Cuál de los siguientes medicamentos crees que es recomendable reenvasar en un Servicio de Farmacia?

a) Medicamentos que se destinen a unidades de enfermería del hospital en las cuales esté implantado el sistema de dispensación de medicamentos en dosis unitarias.
b) Medicamentos que precisen un control de dispensación muy estricto (p.e.medicamentos citostáticos).
c) Medicamentos de dosificación variable o de dosis no presentadas por la industria farmacéutica.
d) Medicamentos elaborados en la farmacia del hospital.
e) Todos.

19. A la hora de establecer un botiquín de planta, ¿Cuál de los siguientes factores son determinantes?

a) Sistema de dispensación de medicamentos principal de la unidad clínica.
b) Número de pacientes a los que atiene dicha unidad y características particulares de los mismos.
c) Dotación de personal y horarios, tanto de la propia unidad como del Servicio de Farmacia.
d) Características físicas de lugar donde va a implantarse el botiquín y sus posibles limitaciones a la hora de asegurar un correcto control y conservación adecuada de los medicamentos.
e) Todos son factores importantes.

20. De las siguientes afirmaciones, ¿Cuál es verdadera acerca de los medicamentos biosimilares?

a) Todos los medicamentos biológicos son biosimilares.
b) Los biosimilares son igual que los genéricos.
c) Certolizumab biosimilar acaba de salir al mercado.
d) Existe infiliximab biosimilar.
e) Todas son verdaderas.

RESPUESTAS COMENTADAS

1. ¿ Cuál de los siguientes sistemas de dispensación Garantiza en todos los casos el cumplimiento de la prescripción médica?

✓ a) Sistema de dispensación de medicamentos en dosis unitarias (SDMDU).

De las cinco respuestas, El SDMU es el único que requiere intervención con validación previa a la dispensación del farmacéutico y, por lo tanto, es el único que garantiza el cumplimiento de la prescripción médica.
Los sistemas automatizados pueden incorporar esa opción, la validación previa del farmacéutico, pero en la respuesta indica " SIN intervención previa del farmacéutico".
El control del botiquín por parte del farmaceútico, garantiza un adecuado stockaje para cada unidad clínica, adecuándose a las características de cada unidad, pero No garantizan el cumplimiento de la orden médica para cada paciente.

2. En relación con el sistema de dispensación de medicamentos en dosis unitarias (SDMDU) señala la respuesta INCORRECTA:

✓ d) Aumenta el stock de medicamentos en las unidades de enfermería.

En ningún caso el SDMDU aumenta el stock de medicamentos en las unidades de enfermería, si no todo lo contrario: se ha demostrado que tener implantado el SDMDU disminuye del stock en las unidades de enfermería y este es uno de los objetivos de dicho sistema.
Respuestas A y B son verdaderas, ambas son caractéristicas de un SDMDU.
Respuesta C también es verdadera: Se ha demostrado en numerosos estudios que el SDMDU disminuye errores de medicación con respecto a los sitemas tradicionales. De hecho, el objetivo que impulsó la implantación del SDMDU inicialmente fue la seguridad del paciente (disminución de errores que se producían al utilizar el SDMDU), frente a los sistemas tradicionales de dispensación.
Respuesta E también es verdadera. El SDMDU nos permite conocer datos de consumo por paciente y esto permite sacar costes por paciente.

3. Una de las ventajas del SDMDU es:

✓ e) Aumentar la seguridad del paciente.

El SDMDU, ha demostrado en varios estudios disminuir errores de medicación, frente a los sistemas tradicionales, aumentando la seguridad del paciente.

En la planta disminuye la dedicación de enfermería a gestionar los pedidos (Respuesta B es falsa) y sin embargo en farmacia aumenta dedicación (Respuesta C es falsa), ya que los medicamentos tienen que ir perfectamente preparados e identificados (Respuesta A es falsa) para la administración directa al paciente.

4. ¿Cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA con respecto a la Prescrpción Electrónica Asistida (PEA)?

✓ d) El programa de prescripción electrónica funciona sin necesidad de conexión a ninguna Base de datos.

La respuesta D es falsa porque, tal y como indica el grupo TECNO (Grupo de Evaluación de Nuevas tecnologías) de la SEFH (1), un requisito indispensable de la PEA es que está conectado con:

- Admisión.
- Historia Clínica.
- Historia Farmacoterapéutica tanto de pacientes ingresados y externos.
- Gestión Económica/Facturación.
- Cuidados de enfermería.

Las respuestas A, B, C y E son verdaderas según la definición del Segun el grupo TECNO de la SEFH
1. PEA (Prescripción Electrónica Asistida) Documento Elaborado por el Grupo de Evaluación Nuevas Tecnologías de la SEFH

5. ¿Cuál de las siguientes afirmaciones es Verdadera acerca del Sistema PEA?:

✓ c) El sistema de PEA ha demostrado disminuir errores de medicación.

Múltiples estudios han demostrado que el sistema PEA disminuye errores de medicación (1,2,3,4).
En cuanto al grado de implantación en los hospitales españoles, los datos son escasos. En una encuesta de la Socieda Española de Farmacia Hospitalaria ya un poco antigua (2) sobre nuevas tecnologías aplicadas al uso de medicamentos, la implantación de la PEA era del 22,7% en los hospitales que participaron (5).
1. E. Delgado, M. Soler, C. Pérez, L. Delgado, T. Bermejo. Errores de prescripción tras la implantación de un sistema de prescripción electrónica asistida Farm Hosp., 31 (2007), pp. 223-230 Medline.
2. O. Delgado, A. Escrivá, M. Vilanova, J. Serrano, M. Crespí, M. Pinteño. Estudio comparativo de errores con prescripción electrónica versus prescripción manual Farm Hosp., 29 (2005), pp. 228-235 Medline.
3. A. Bobb, K. Gleason, M. Husch, J. Feinglas, P.R. Yarnold, G.A. Noskin. The epidemiology of prescribing errors. The potential impact of computerized prescriber order entry Arch Intern Med, 164 (2004), pp. 785-792 http://dx.doi.org/10.1001/archinte.164.7.785 Medline.
4. Bermejo T., Pérez Méndez C. Aplicación de las nuevas tecnologías a la Farmacia Hospitalaria en España. Farm Hosp. 2007;31:17–22. Villamañán E., Herrero A., Álvarez-Sala R. Prescripción electrónica asistida como nueva tecnología para la seguridad del paciente hospitalizado. Med Clin (Barc). 2011;136:398–402.
5. Aplicación de las nuevas tecnologías a la farmacia hospitalaria en España T. Bermejo Vicedo, C. Pérez Menéndez Conde. Servicio de Farmacia. Grupo TECNO*. Hospital Ramón y Cajal. Madrid 2007.

6. Acerca de los Sistemas Automatizados de Dispensación (SAD) ¿Qué afirmación es falsa?

✓ b) Los SAD de medicamentos en el almacén de farmacia en los Servicios de Farmacia (centralizados) siempre son sistemas de dispensación horizontal.

Falsa: Los SAD de medicamentos en el almacén de farmacia pueden ser de dispensación horizontal y sistemas semiautomatizado de dispensación vertical.

Respuesta A, C, D y E son verdaderas.

7. Acerca de los Sistemas Automatizados de Dispensación (SAD). ¿Cuál de las siguientes afirmaciones es verdadera?

✓ c) PYXIS ® y KARDEX son marcas de SAD.

Respuesta A: Falsa. Los SAD aportan muchas ventajas en la distribución de medicamentos. A continuación un resumen de las más importantes:

Se dispone de datos sobre la utilización real de los medicamentos en la unidad y del perfil farmacoterapéutico de los pacientes.

Disminuye el inventario inmovilizado en la unidad de enfermería.

Se reduce el tiempo del personal de enfermería de la unidad empleado en la gestión y mantenimiento del botiquín de medicamentos.

Mejora la conservación de los medicamentos en el botiquín, ocupa menos espacio, más orden, mejor identificación de los medicamentos y un mejor control de las caducidades.

Permite la reducción de costes de medicamentos, por las intervenciones farmacéuticas y/o por menores pérdidas de medicamentos.
Respuesta B: Hay SAD que funcionan con validación previa y otros sin validación previa de farmacéutico.
Respuesta D: Falsa. La periodicidad para la reposición la establece cada Servicio de Farmacia según necesidades.

8. Según el Real Decreto 1015/2009 que regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, ¿Qué se considera un medicamento de USO COMPASIVO?

✓ b) Medicamento que se utiliza antes de su comercialización en España y al margen de un Ensayo Clínico.

La definición exacta de uso compasivo según el RD es la respuesta B.
Antes del RD de 2009, “uso compasivo” se refería a medicamentos utilizados en condiciones diferentes de las autorizadas, lo que tras el RD definen como off-label. Tras el RD se distingue entre Uso Compasivo (respuesta B) y uso Off Label (respuesta C).

9. Según el Real Decreto 1015/2009, ¿Cuál de las siguientes afirmaciones acerca de los requisitos para la autorización de la importación en España de MEDICAMENTOS EXTRANJEROS es verdadera?

✓ d) A y B son verdaderas

El Real Decreto 1015/2009 indica literalmente que los requisitos son:

A) Que no se encuentre el medicamento autorizado en España con igual composición o que esté en una forma farmacéutica que no permita el tratamiento del paciente.
B) Que no exista en España medicamento autorizado que constituya una alternativa adecuada para ese paciente.

Si el medicamento o la alternativa está autorizado en España la AGEMED por regla general no autorizará la importación de otro medicamento del extranjero.

10. Según el RD 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario, ¿Cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA?

✓ a) Los estupefacientes SOLO pueden ser dispensados desde los servicios de farmacia hospitalaria.

Todas las afirmaciones según el RD son verdaderas a excepción de la A, ya que los estupefacientes pueden ser dispensados desde los Servicios de Farmacia y desde las Oficinas de Farmacia.

11. Acerca de los estupefacientes, ¿Cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA?

✓ e) Todas son falsas.

Todas son falsas porque:

Los estupefacientes llevan el símbolo de un círculo negro en el cartonaje. A continuación tabla con los símbolos que deben figurar en los cartonajes.

Todas las entidades que fabriquen, distribuyan o dispensen sustancias y/o medicamentos estupefacientes deberán disponer de un libro de contabilidad de estupefacientes, no un libro de psicotropos como indica la respuetsa b, en el que anotarán todos los movimientos que se produzcan, debiendo mantenerlo actualizado.

En los Hospitales se deben solicitar mediante una Orden de dispensación intrahospitalaria de estupefaciente

12. Para que dos medicamentos se puedan considerar equivalentes terapéuticos deben:

✓ b) Haber demostrado eficacia y seguridad equivalentes o una diferencia no considerada clínicamente relevante.

Ni la respuesta A, ni C, ni D son requisitos para que dos medicamentos se consideren equivalentes.

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

13. ¿Cuál de los siguientes medicamentos NO te encontrarías en un botiquín de antídotos de la farmacia del hospital?

✓ d) Digoxina.

A continuación se muestra una tabla de un artículo reciente (1) elaborado por un grupo de expertos en Farmacia Hospitalaria y Toxicología Clínica, tanto de adultos como de niños, donde dan una serie de recomendaciones de disponibilidad y utilización de antídotos en los hospitales según su nivel de complejidad asistencial

1. Raquel Aguilar-Salmerón (1), Lidia Martinez-Sánchez (2), Antoni Broto-Sumalla (3), Edurne Fernández de Gamarra-Martínez (4), Milagros García-Peláez (5), Santiago Nogue-Xarau (6) Emergencias 2016; 28:45-54.

14. ¿Cuál de las siguientes parejas Antídoto-Indicación es FALSA?

✓ e) N-Acetilcisteina-Intoxicación por Ácido Acetil Salicílico.

N- Acetil Cisteína se utiliza para la intoxicación por paracetamol, no por Ácido Acetil Salicílico.

15. ¿Cuál de los siguientes fármacos debe estar siempre incluido en un "botiquín de parada" o "carro de urgencias" destinado a atender emergencias cardio-respiratorias?:

✓ b) Adrenalina.

Adrenalina es el único de los fármacos de las respuestas que debe estar incluido en un carro de parada.

A continuación, una tabla (1) con una Relación de los fármacos imprescindibles que deben estar en el carro de paradas:

Principios Activos Carro de Parada
Adenosina
Adrenalina
Amiodarona
Atracurio
Atropina
Bicarbonato de Na
Cloruro Cálcicp
Diazepam
Dopamina
Flumazenilo
Glucosa
Isoprenalina
Lidocaina
Midazolam
Naloxona
Nitroglicerina
Propofol
Sulfato de Mg
Verapamilo

1. "Protocolo de control del carro de parada cardio-respiratoria del SESCAM (servicio de salud de castilla la mancha)".

16. ¿Cuál de los siguientes grupos de medicamentos NO deben estar separados físicamente del resto de medicamentos del Almacén General?

✓ c) Antibióticos.

Los antídotos deben estar separados y con una ubicación específica con el fin de agilizar y mejorar resolución de la emergencia en el paciente intoxicado.
Los termolábiles deben estar en cámara frigorífica para poder garantizar su estabilidad.
Los estupefacientes, por legislación específica, es obligatorio que se encuentren en un armario especial, separado del resto de medicamentos y bajo llave.
Los sueros, suelen estar, por su elevado volumen, separados del resto de medicamentos del Servicio de Farmacia.

17. Según el RD 1015/2009 de 19 de junio por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, ¿En cuál de los siguientes casos de acceso a medicamentos especiales NO se requiere autorización de la AEMPS?

✓ c) Off Label.

Según el RD para solicitar medicamentos de uso compasivo y medicamentos extranjeros se requiere autorización de la AEMPS. Para los medicamentos Fuera de indicación (off label) NO es necesario.

A continuación, muestro un cuadro resumen ilustrativo de los aspectos más importantes de la gestión de los medicamentos en situaciones especiales:

	Autorización AEMPS	Lugar Solicitud	Visto bueno dirección hospital	Consentimiento informado	Posibilidad autorización colectivos
Uso compasivo	Necesario	Hospital	Necesario	Necesario‡	Sí
Off-label	No necesario	Centro Sanitario	No especificado*	Necesario	Sí§
Extranjero	Necesario	Hospital o Consejería Sanidad	Necesario†	Necesario‡	Sí

* No especificado en el RD 1015/2009, pero en la práctica de los hospitales suele solicitarse.

†No especificado en el RD 1015/2009, pero necesario para completar la solicitud a través de la aplicación telemática.

‡ El consentimiento informado es imprescindible antes de la administración del medicamento pero no formará parte de la solicitud de autorización a la AEMPS.

§ No especificado en el RD 1015/2009, pero las solicitudes de uso frecuente y contrastada evidencia suelen incluirse en un protocolo asistencial del centro.

18. ¿Cuál de los siguientes medicamentos crees que es recomendable reenvasar en un Servicio de Farmacia?

✓ e) Todos.

Cuando se reenvasa un medicamento se acondiciona para que pueda ser administrado al paciente en la dosis prescrita por el médico, permitiendo una fácil y completa identificación, sin necesidad de manipulaciones. Todos los medicamentos de las respuestas A B C y D se pueden beneficiar del reenvasado, y generalmente se reenvasan en la mayoría de Farmacias de los Hospitales.

19. A la hora de establecer un botiquín de planta ¿Cuál de los siguientes factores son determinantes?

✓ e) Todos son factores importantes.

Efectivamente, TODOS son factores muy importantes a tener en cuenta y suelen valorarse a la hora de establecer el stockaje de cada medicación del botiquín de planta.

20. De las siguientes afirmaciones, ¿Cuál es verdadera acerca de los medicamentos biosimilares?

✓ d) Existe infiliximab biosimilar.

Efectivamente Infiliximab ya tiene producto biosimilar en el mercado. Certolizumab no, ya que aún no ha caducado su patente, requisito indispensable para el desarrollo del biosimilar.

La Agencia Europea del medicamento (EMA) define medicamento biosimilar como: medicamento biológico que se desarrolla para que sea similar a un medicamento biológico ya existente (el «medicamento de referencia»). Los biosimilares no son iguales a los genéricos, que tienen estructuras químicas más simples y se consideran idénticos a sus medicamentos de referencia.

CASOS PRÁCTICOS

Paciente polimedicada de 69 años con artritis reumatoide, Insuficiencia Cardíaca Congestiva, Fibrilación Auricular, obesidad e hipertensión arterial, anticoagulada para evitar eventos trombóticos y que ingresa en el hospital para someterse a una cirugía de implantación de prótesis en la rodilla izquierda.

Al INGRESO en el Servicio de Farmacia se recibe la orden médica de la paciente donde viene prescrito el siguiente tratamiento:

TRATAMIENTO (INGRESO HOSPITALARIO)
Leflunomida 20mg/24h.
Rosuvastatina 5mg/24h.
Esomeprazol 20mg/24h.
Citalopram 20 mg/24h.
Acenocumarol 4mg/24h.
Digoxina 0.25mg /24h.
Furosemida 40 mg /24 h.

1. A priori, ¿Cuál de los medicamentos siguientes que lleva pautado la paciente crees que sería susceptible de intercambio terapeútico?

a) Digoxina.
b) Acenocumarol.
c) Rosuvastatina y esomeprazol.
d) NInguno.
e) Todos.

2. Cuando el farmacéutico valida la orden médica, ¿Qué actitud crees que sería la más correcta con respecto al intercambio terapéutico?

a) No cambiar ningún tratamiento.
b) Cambiar todos los tratamientos que tienen otras moléculas del mismo grupo terapéutico incluidos en la Guia del Hospital.
c) Llamar al médico responsable de la paciente y preguntarle.
d) Cambiar los tratamientos susceptibles de intercambio terapéutico siempre que en el Hospital haya un programa de Intercambio terapéutico consensuado y aprobado por la Comisión de Farmacia Terapéutica del Hospital.
e) Comentarlo con paciente y familiares a ver que medicación prefieren tomar.

1. A priori, ¿Cuál de los medicamentos siguientes que lleva pautado la paciente crees que sería susceptible de intercambio terapeútico?

c) Rosuvastatina y esomeprazol.

2.Cuando el farmacéutico valida la orden médica, ¿Qué actitud crees que sería la más correcta con respecto al intercambio terapéutico?

d) Cambiar los tratamientos susceptibles de intercambio terapéutico siempre que en el Hospital haya un programa de Intercambio terapéutico consensuado y aprobado por la Comisión de Farmacia Terapéutica del Hospital.

Equivalente Terapéutico: Fármaco que difiere en su composición o entidad química del original, pero del que se espera un efecto terapéutico y un perfil de efectos adversos similares cuando se administra a un paciente a dosis equivalentes.
Los requisitos para que dos medicamentos sean considerardos equivalentes terapéuticos son los siguientes:

- Pertenecer al mismo grupo o clase farmacológica.
- Indicaciones aprobadas y usos terapéuticos.
- Eficacia terapéutica equivalente.
- Seguridad equivalente.

En el caso que nos atañe, tanto los IBPs como las estatinas son susceptibles de intercambio terapeútico.

Los Programa de Intercambio Terapéutico (PIT) son documentos consensuados en los que se recogen las propuestas para el intercambio de fármacos considerados equivalentes terapéuticos y en el que se define el procedimiento a seguir en dicho proceso.

Para asegurar un mínimo de calidad y seguridad, los Programas de Intercambio Terapéutico deben cumplir una serie de requisitos:

- Estar consensuado por los equipos clínicos que lo van a aplicar, previa revisión de cada grupo terapéutico por un equipo interdisciplinar. Se deberán realizar actualizaciones periódicas en función de la evidencia disponible.
- Estar revisado y aprobado por la Comisión de Farmacia y Terapéutica.
- Debe difundirse de forma adecuada y estar disponible para los facultativos.
- El Intercambio Terapéutico se debe aplicar según unos procedimientos previamente establecidos que deben estar disponibles.

- El médico prescriptor debe ser responsable de su aplicación o, en cualquier caso, debe ser informado de una sustitución en un tiempo razonable tal y como se describe en los procedimientos establecidos.
- Debe contemplar la posibilidad de realizar excepciones, que deberán ser recogidas para su estudio.
- Se ha de poder tener acceso a la historia clínica y a la información analítica del paciente.
- Se debe realizar un seguimiento y registro de las reacciones adversas que puedan ser atribuidas a la aplicación de un Intercambio Terapéutico.

Por lo tanto el Programa de Intercambio Terapéutico debe ser aprobado por CFT y ratificado por la Dirección del Hospital. De esta manera, la política de intercambio se concibe como política del centro, y la sustitución se realiza sin la aprobación expresa del médico prescriptor (o es ratificado con posterioridad), pero en base a un protocolo previamente establecido y aceptado.

En la paciente del caso clínico (omeprazol y atorvastatina son los fármacos incluidos en la Guía Farmacoterapéutica del Hospital)
La sustitución sería la siguiente:

Sustitución de Esomeprazol 20 mg/24 horas por Omeprazol 20mg/24 horas.
Sustitución de Rosuvastatina 5mg/24 horas por Atorvastatina 20 mg/24 horas.

A continuación, un ejemplo de estos programas de intercambio terapeútico. Se trata de un programa de intercambio del Hospital Universitario Reina Sofía (se muestran ejemplos a continuación). En estos programas se describe cada grupo terapéutico con intercambiables y van proponiendo, en aquellos grupos donde la equivalencia terapéutica ha sido demostrada, el principio activo disponible de ese grupo en el hospital y las posibles sutituciones en caso de que se paute uno que no está en GFT.

La paciente presenta fibrilación auricular (FA) e insuficiencia cardíaca (IC) y está en tratamiento con acenocumarol para la prevención de embolia.

2.1. Acerca de acenocumarol, ¿Qué afirmación es VERDADERA?

a) Es un anticoagulante oral del grupo de las cumarinas.
b) Tiene dos efectos farmacológicos: anti-coagulación y acción antitrombótica.
c) Para fijar la dosis para cada paciente es necesario controlar el INR.
d) En caso de sobredosificación de acenocumarol podemos admistrar el antídoto: Vitamina K.
e) Todas son verdaderas.

2.2 El mismo día del ingreso le hacen controles hematológicos a la paciente donde se observa un INR de 4 (VN: 2.5-3.5). Esta ELEVACIÓN DEL TIEMPO DE PROTROMBINA (INR), qué consecuencias puede tener esto en la paciente:

a) Disminución del riesgo de sangrado.
b) Aumento del riesgo de sangrado.
c) El INR no influye en el sengrado de la paciente.
d) Aumento del riesgo de formación de trombos.
e) A y D son verdaderas.

2.2 Por qué motivo crees que podría ocurrir esta elevación:

a) Aumento del efecto anticoagulante de acenocumarol.
b) Disminución del efecto anticoagulante.
c) Al ser una paciente polimedicada, posible interacción de acenocumarol con otro medicamento.
d) La elevación del INR es independiente al tratamiento farmacológico y solo depende de características intrínsecas de la paciente.
e) A y C son verdaderas.

2.3 Realizando una búsqueda encontramos en la bibliografía interacción documentada esomeprazol y acenocumarol. Vemos que hay congruencia en la secuencia temporal y concluimos que la elevación del INR puede ser como consecuencia de la interacción esomeprazol-acenocumarol. ¿Qué actitud terapeútica crees que sería la más adecuada?

a) Podría ser necesario un reajuste de las dosis de acenocumarol.
b) Sustituir el esomeprazol por otro inhibidor de la bomba de protones.
c) Suspender inmediatamente el acenocumarol.
d) Administrar heparina de bajo peso molecular.
e) A y B son correctas.

2.1. Acerca de acenocumarol, ¿Qué afirmación es VERDADERA?

e) Todas son verdaderas.

2.2 El mismo día del ingreso le hacen controles hematológicos a la paciente donde se observa un INR de 4 (VN: 2.5-3.5). Esta ELEVACIÓN DEL TIEMPO DE PROTROMBINA (INR), qué consecuencias puede tener en la paciente:

b) Aumento del riesgo de sangrado.

2.2 Por qué motivo crees que podría ocurrir esta elevación:

e) A y C son verdaderas.

Acenocumarol, derivado de la cumarina, es un anticoagulante que actúa inhibiendo la acción de la vitamina K sobre la g-carboxilación de ciertas moléculas de ácido glutámico, localizadas en los factores de coagulación II (protrombina), VII, IX, X y en la proteína C, y sin la cual no puede desencadenarse la coagulación sanguínea.

La sensibilidad al acenocumarol varía según los individuos y puede variar también a lo largo del tratamiento. Por ello se hace imprescindible la realización de pruebas de coagulación para adaptar constantemente la dosificación según los resultados obtenidos.
El INR (International Normalized Ratio) es el parámetro utilizado para la monitorización de la dosis de acenocumarol.

Al aumentar los valores de INR aumenta el riesgo de sangrado. Este aumento de INR es causado por un aumento del efecto coagulante, puede ser consecuencia de la interacción con otro medicamento que se esté tomando la paciente. En el caso que nos atañe, al tratarse de una paciente polimedicada, sería conveniente hacer una búsqueda de posibles interacciones.

2.3 Realizando una búsqueda encontramos en la bibliografía interacción documentada esomeprazol y acenocumarol. Vemos que hay congruencia en la secuencia temporal y concluímos que la elevación del INR puede ser como consecuencia de la interacción esomeprazol-acenocumarol. ¿Qué actitud terapeútica crees que sería la más adecuada?

e) A y B son correctas

Para restablecer los niveles de INR podría ser necesario un ajuste de dosis de acenocumarol o sustituir el medicamento que interaccione con acenocumarol.
Al haber una interacción documentada entre acenocumarol y esomeprazol, lo lógico sería sustituir el esomeprazol por otro del mismo grupo que no interaccione como es el omeprazol.

En la Guía Farmacoterapeútica del Hospital está incluido el Omeprazol, así que el intercambio terapéutico estaría totalmente justificado en esta paciente.

3. DURANTE EL INGRESO al hacer los niveles rutinarios de laboratorio del hospital, detectan un nivel bajo de K.

3.1. ¿Cuál crees que podría ser la causa de los bajos niveles de K?

a) Digoxina.
b) Rosuvastatina.
c) Acenocumarol.
d) Furosemida.
e) Citalopram.

3.2. ¿Cómo crees que se podría solucionar dicho problema?

a) Cambiando la furosemida por un diurético ahorrador de K.
b) Suministrando aporte de K vía oral hasta que se restablezcan los niveles normales.
c) Aumentando dosis de citalopram.
d) Cambiando a otra estatina.
e) A y B son verdaderas.

3.1. ¿Cuál crees que podría ser la causa de los bajos niveles de K?

d) Furosemida.

3.2. ¿Cómo crees que se podría solucionar dicho problema?

e) A y B son verdaderas.

La furosemida es un diurético de alto techo y la eliminación de electrolitos es muy elevada, entre ellos el K, podría ser la causa de los bajos niveles de K .

Para restablecer los niveles de K, lo lógico sería cambiando la furosemida por un diurético ahorrador de K o bien suministrando aporte de K vía oral hasta que se restablezcan los niveles normales.
En el caso de la paciente se decide cambiar la furosemida por espironolactona 50 mg/ 24 horas.

4. Trás 7 días de la intervención de implantación de prótesis aparece una sepsis con fallo multiorgánico con infección probable de la prótesis. El facultativo responsable pauta tratamiento con Linezolid i.v. 600mg/12h, antibiótico de uso restringido en el Hospital.

4.1. Acerca del antibiótico linezolid, ¿Cuál de las siguientes afirmaciones crees que es verdadera?

a) Linezolid no es de elección en infecciones complicadas de la piel y tejidos blandos.
b) Linezolid es un antibiótico del grupo de los betalactamicos que solo tiene indicación en neumonías nosocomiales.
c) Linezolid pertenece al grupo de las oxazolidinonas.
d) Es de eleccion en infecciones causadas por G+.
e) C y D.

4.1. ¿Cuál de los siguientes puede ser un motivo que justifique la restricción de uso de un antibiótico en el Hospital?

a) Elevado Coste.
b) Situaciones de multi/resistencia.
c) Toxicidad.
d) Amplio espectro.
e) Todos.

4.3. Al tratarse de un antibiótico de uso restringido, el médico necesita rellenar un impreso de antibiótico restringido, procedimiento establecido para la restricción de la utilización de linezolid en el Hospital, ¿Qué crees que es lo que debería hacer el farmaceútico?

a) Debe comprobar que la indicación y las dosis son las correctas según el protocolo establecido en el hospital.
b) Debe comprobar que vienen perfectamente cumplimentados todos los datos que se solicitan.
c) Si viera alguna incongruencia o falta alguna información hacer una revisión de la Historia Clínica del paciente o contactar con el médico responsable para recabar información.
d) Si todo está correcto, suministrar el tratamiento y luego realizar seguimiento de este paciente.
e) Todas son correctas.

4.1. A erca del antibiótico linezolid, ¿Cuál de las siguientes afirmaciones crees que es verdadera?

e) C y D.

Linezolid es un antibiótico perteneciente a las oxazolidinonas. Tiene actividad frente a organismos grampositivos y anaerobios, aunque su importancia radica ante todo por su actividad frente a Staphylococcus aureus resistente a meticilina (SARM).

Está autorizado para el tratamiento de neumonías (comunitarias y nosocomiales) e infecciones de partes blandas.

4.1. ¿Cuál de los siguientes puede ser un motivo que justifique la restricción de uso de un antibiótico en el Hospital?

e) Todos.

Efectivamente, son varios los criterios que motivan la restricción de antibióticos en los Hospitales.
Entre ellos se encuentran:

- Amplio espectro; consideración de antibióticos de reserva o de última línea.
- Espectro selectivo hacia determinados microorganismos.
- Situaciones de multi/resistencia.
- Gravedad de la infección.
- Toxicidad.
- Coste.
- Amplio espectro; consideración de antibióticos de reserva o de última línea Espectro selectivo hacia determinados microorganismos.

- Situaciones de multi/resistencia Gravedad de la infección
- Toxicidad
- Coste

4.3. Al tratarse de un antibiótico de uso restringido, el médico necesita rellenar un impreso de antibiótico restringido, procedimiento establecido para la restricción de la utilización de linezolid en el Hospital. ¿Qué crees que es lo debería hacer el farmacéutico?

e) Todas son correctas.

Para controlar la utilización, existen varios métodos de restricción. El más clásico es el de la solicitud por documento de solicitud específico que es el caso que nos atañe.

En el impreso se exponen los criterios o situaciones clínicas aprobados en el Hospital para cada antibiótico, lo que además pretende tener un cierto valor informativo / educativo.

Otros métodos de restricción:

Comprobación de las indicaciones y criterios de uso a través de prescripción unidosis, con el apoyo de sistemas informáticos de documentación.
Aprobación de determinados antibióticos por un miembro de la Unidad de Infecciosos.
Antibiograma.
Exclusión de ciertos antibióticos de determinadas áreas clínicas.
Autorización exclusiva a áreas clínicas: en quirófanos sólo existirán los antibióticos aprobados en profilaxis quirúrgica, con objeto de garantizar su cumplimento excluir a determinados antibióticos de su uso en salas quirúrgicas, por ejemplo, levofloxacino si sólo está aprobado para neumonías graves.

5. ALTA HOSPITALARIA: La paciente tras operación y recuperación se va de alta. En el informe de alta del médico aparece el siguiente tratamiento.

TRATAMIENTO (ALTA HOSPITALARIA)
Leflunomida 20mg/24h.
Rosuvastatina 5mg/24h.
Omeprazol 20mg/24h.
Citalopram 20 mg/24h.

Digoxina 1 /24h.
Digoxina 1 /24h.
Linezolid.

5.1 El farmacéutico responsable, se dispone a comparar la medicación habitual del paciente, la que tenía al ingreso con la medicación en el informe de alta, con el fin de detectar posibles discrepancias, ¿Cómo llamarías a este proceso?

a) Comprobación.
b) Conciliación.
c) Análisis exhautivo.
d) Seguimiento.
e) Todas son falsas, ese proceso es imposible de realizarse.

5.2 Al comparar la medicación observa lo siguiente:

Al INGRESO	AL ALTA
Leflunomida 20mg/24h	Leflunomida 20mg/24h
Rosuvastatina 5mg/24h	Rosuvastatina 5mg/24h
Esomeprazol 20mg/24h	Omeprazol 20mg/24h
Citalopram 20 mg/24h	Citalopram 20 mg/24h
Acenocumarol 4mg/24h	
Digoxina 1 /24h	Digoxina 1 /24h
Furosemida 40 mg /24 h	Espironolactona 50 mg/24h
	Linezolid 600mg/12h

Se observan varias discrepancias en ambos tratamientos, en todos los casos de discrepancia ¿Podemos concluir que se trata de un error de conciliación?

a) Sí en todos los casos.
b) Solo la discrepancia por omisión al alta de acenocumarol se puede considerar un error de conciliación.
c) No hay errores de conciliación en ningún caso.
d) El cambio de Esomeprazol a Omeprazol no es una discrepancia.
e) No hay ninguna discrepancia entre el tratamiento al alta y el tratamiento al ingreso.

5.3 En cuanto al tratamiento con linezolid oral al alta, ¿Qué indicaciones le darías a la paciente para proceder a su aduisición?

a) Que acuda a recogerlo a la farmacia más cercana con receta hospitalaria.
b) No existe linezolid oral. Habría que adminsitrar otro antibiótico con espectro similar.
c) Al tratarse de un medicamento DH debe ir a visar la receta y después a recogerlo a su farmacia habitual.
d) Al tratarse de un tratamiento calificado de Uso Hospitalario, debe recogerlo en la Farmacia del Hospital y con una receta especial hospitalaria para este tipo de tratamientos.
e) Con una receta normal, sin visado, y el informe de alta que acuda a la farmacia más cercana.

5.1 El farmacéutico responsable, se dispone a comparar la medicación habitual del paciente, la que tenía al ingreso con la medicación en el informe de alta, con el fin de detactar posibles discrepancias, ¿Cómo llamarías a este proceso?

b) Conciliación.

La conciliación de la medicación se define como: proceso formal consistente en comparar la medicación habitual del paciente con la medicación prescrita después de una transición asistencial o de un traslado dentro del propio nivel asistencial, con el objetivo de analizar y resolver las discrepancias detectadas.

Las discrepancias encontradas se deben comentar con el prescriptor para valorar su justificación y, si se requiere, se deben corregir. Los cambios realizados se deben documentar y comunicar adecuadamente al siguiente responsable sanitario del paciente y al propio paciente.

Se observan varias discrepancias en ambos tratamientos, en todos los casos de discrepancia, ¿Podemos concluir que se trata de un error de conciliación?

b) Solo la discrepancia por omisión al alta de acenocumarol se puede considerar un error de conciliación.

Se define **Discrepancia** como cualquier diferencia entre la medicación que el paciente tomaba previamente y la medicación prescrita tras una transición asistencial. No constituye necesariamente un error.

· Discrepancia intencionada documentada: el prescriptor decide añadir, cambiar o cesar un tratamiento y esta decisión se encuentra claramente documentada.

· Discrepancia intencionada no documentada: el prescriptor decide añadir, cambiar o cesar un tratamiento, pero esta decisión no se encuentra claramente documentada. No se trata de un error de medicación, pero puede llevar a confusión, requiere un trabajo extra del siguiente profesional que atiende al paciente y podría, finalmente, derivar en un error de medicación.

· Discrepancia no intencionada o error de conciliación: el prescriptor, sin ser consciente de ello, añade un nuevo tratamiento o bien cambia o cesa un tratamiento que el paciente estaba tomando previamente. Se trata de errores de medicación potenciales que pueden provocar efectos adversos.
Para calificar una discrepancia como error de conciliación, el prescriptor debe aceptarlo como tal tras solicitar aclaraciones.

En el caso de la paciente observamos lo siguiente:

Al INGRESO	AL ALTA	DISCREPANCIA SI/NO	ERROR DE CONCILIACIÓN
leflunomida 20mg/24h	leflunomida 20mg/24h	NO	NO
Rosuvastatina 5mg/24h	Rosuvastatina 5mg/24h	NO	NO
Esomeprazol 20mg/24h	omeprazol 20mg/24h	SI	NO
Citalopram 20 mg/24h	Citalopram 20 mg/24h	NO	NO
acenocumarol 4mg/24h		SI	SI
Digoxina 1 /24h	Digoxina 1 /24h	NO	NO
furosemida 40 mg /24 h	Espironolactona 50 mg/24h	SI	NO
	Linezolid	SI	NO

Solamente en el caso de acenocumarol sería un error de conciliación. Este es un error que a veces ocurre en los hospitales. Pacientes anticoagulados que ingresan para intervención quirúrgica, les suspenden acenocumarol según protocolos de manejos perioperatorios de pacientes anticoagulados, y al irse de alta no se lo vuelven a pautar.

Las otras 3 discrepancias SI estarían justificadas:

Cambio de Esomeprazol a Omeprazol para evitar interacción con Acenocumarol y aumento de su efecto anticoagulante.
Cambio de Furosemida a Espironolactona para restablecer niveles de K.
Introducción de Linezolid para el tratamiento de la infección de Prótesis.

5.3 En cuanto al tratamiento con linezolid oral al alta, ¿Qué indicaciones le darías a la paciente para proceder a su aduisición?

> d) Al tratarse de un tratamiento calificado de Uso Hospitalario, debe recogerlo en la Farmacia del Hospital y con una receta especial hospitalaria para este tipo de tratamientos.

Efectivamente, al tratarse de un medicamento de Uso Hospitalario (H), la paciente para finalizar el ciclo de antibiótico no podrá recogerlo en su farmacia habitual. Estos medicamentos calificados como H, SOLO pueden suministrase desde las consultas de Farmacia, de los Servicios de las Farmacias Hospitalarias.

5

SOPORTE NUTRICIONAL

Rosana Ramos Aparicio
Hospital San Agustín. Avilés (Asturias)

GUÍA DE
PRÁCTICAS TUTELADAS
FARMACIA HOSPITALARIA
FACULTAD DE FARMACIA · UNIVERSIDAD DE SALAMANCA

OBJETIVOS

Valorar el estado nutricional de los pacientes ingresados en un hospital. Identificar aquellos pacientes desnutridos o en peligro de desarrollar desnutrición y que pueden beneficiarse de un soporte nutricional.

Calcular los requerimientos necesarios en el soporte nutricional.

Obtener una visión general de la Nutrición Parenteral Total (NPT), sus indicaciones, accesos vasculares y formas de administración.

Conocer como se elabora una Nutrición Parenteral Total, componentes y orden de adicción. Adquirir los conocimientos básicos sobre la zona de elaboración las nutriciones intravenosas en los Servicios de Farmacia Hospitalaria.

Conocer los beneficios del soporte nutricional por vía enteral comparado con la nutrición parenteral.
Identificar los pacientes candidatos a recibir Nutrición Enteral.

BIBLIOGRAFÍA

1. Consenso español sobre preparación de mezclas nutrientes parenterales 2008.
Grupo de nutrición de la SENPE Y SEFH. FarmHosp 2009; 33 (NºExtrordinario 1): 81-10.

La preparación de mezclas nutrientes debe desarrollarse en un Servicio de Farmacia por personal cualificado y entrenado para ello, garantizando la esterilidad, estabilidad y compatibilidad, así como, la composición y dosis establecidas.
En este artículo se describen las características del área de preparación, las técnicas de llenado y las principales causas de inestabilidad o incompatibilidad de los componentes de la NPT.
Las mezclas de nutrición parenteral pueden contener más de 50 componentes con un alto potencial de interacciones químicas y físico-químicas entre sus ingredientes, la bolsa, el oxígeno, la temperatura y la luz. En el texto se describen interacciones que son potencialmente yatrogénicas y en que algunos casos pueden incluso comprometer la vida del paciente, como en el caso de la formación de precipitados de fosfato cálcico o de partículas lipídicas superiores a 5 micras.

2. Estándares de práctica del farmacéutico de hospital en el soporte nutricional especializado. Farm Hosp 2006; **30: 177-19**
Calvo MV, García-Rodicio S, Inaraja MT, Martínez-Vázquez MJ,. Sirvent M, en representación del Grupo de Nutrición de la SEFH.

La práctica del soporte nutricional especializado varía según las características del hospital, centro sociosanitario o atención comunitaria, la formación recibida y el grado de desarrollo de la actividad e implicación en cada uno de estos entornos. Los estándares recogidos en este artículo representan las posibilidades de actuación y responsabilidad del farmacéutico dentro del proceso de cuidado nutricional, tanto a pacientes hospitalizados como aquellos atendidos en domicilio. Indican el nivel básico de práctica profesional necesario para asegurar un soporte nutricional seguro y coste-efectivo.

Guidelines on Parenteral Nutrition. The European Society for Clinical Nutrition and Metabolism (ESPEN).
https://www.espen.org/guidelines-home

A través de este enlace se accede a las guías de práctica clínica de la ESPEN. Encontraremos guías de nutrición tanto parenteral como enteral en diferentes situaciones clínicas: paciente crítico, pediátrico, enfermedad de Crohn, etc.

Clinical Guidelines on Parenteral Nutrition. America Society for Parenteral and Enteral Nutrition (ASPEN)
http://www.nutritioncare.org

En este enlace encontraremos las guías clinicas de nutrición de la Sociedad Americana de nutrición enteral y parenteral.

CUESTIONARIO

1. El primer paso del tratamiento nutricional de un paciente hospitalizado es la valoración de su estado nutricional. Dentro del cribado del riesgo nutricional, ¿Qué datos se tienen en cuenta para identificar a aquellos pacientes con riesgo de desnutrición?:

a) Edad.
b) Peso habitual.
c) Patología del paciente que motiva el ingreso.
d) Presencia de alteraciones gastrointestinales.
e) Todas son ciertas.

2. De entre los siguientes métodos de cribado cuál es el que permite detectar a aquellos pacientes con riesgo de déficit nutricional en pacientes hospitalizados según la Sociedad Europea de Nutrición Parenteral y Enteral (ESPEN):

a) MUST.
b) MNA.
c) VSG.
d) NRS-2002.
e) FILNUT.

3. Para el cálculo de las necesidades energéticas se utilizan ecuaciones predictivas que estiman el gasto energético en un paciente en concreto. Indique cuál de ellas ha sido históricamente las más utilizada:

a) Harris-Benedict.
b) Ireton-Jones.
c) Mifflin-St Jeor.
d) Penn State.
e) FAO.

4. Para administrar una nutrición parenteral a través de un acceso venoso periférico, ¿Cuál debe ser su osmolaridad?

a) 1200 mOsm/L.
b) 600-800 mOsm/L.
c) 2000 mOsm/L.
d) 1000 mOsm/L.
e) Ninguna de las anteriores.

5. De manera general el reparto de Kcal entre los 3 macronutrientes debe ser:

a) 55% proteínas, 30% grasa, 15% hidratos de carbono.
b) 30% proteínas, 55% grasa, 15% hidratos de carbono.
c) 30% proteínas, 15% grasa, 55% hidratos de carbono.
d) 15% proteínas, 30% grasa, 55% hidratos de carbono.
e) 15% proteínas, 55% grasa, 30% hidratos de carbono.

6. Las características generales que deben cumplir los pacientes subsidiarios de NPT son:

a) Padecer una situación clínica que les impida alimentarse de forma natural.
b) No poder utilizar la nutrición enteral en completo rendimiento (tracto gastrointestinal no operativo o no accesible).
c) No poder alimentarse por vía digestiva antes de 7-10 días.
d) Presentar una desnutrición grave o un estado hipercatabólico y previsión de ayuno.
e) Todas son correctas.

7. Indique cuál de los siguientes aminoácidos no es esencial en pacientes adultos:

a) Valina.
b) Arginina.
c) Leucina.
d) Isoleucina.
e) Metionina.

8. La preparación de la NP está centralizada en los Servicios de Farmacia Hospitalaria. Los objetivos a cumplir en su elaboracion son todos, excepto:

a) Que las NP no tengan altas concentraciones de peróxidos.
b) Que las NP sean estériles.
c) Que las NP sean estables.
d) Que las NP no tengan partículas en suspensión.
e) Que se dispensen corectamente rotuladas.

9. Uno de los principales problemas en la elaboración de la NP es la estabilidad de la emulsion lipídica. Dentro de los factores que no influyen en la estabilidad de la misma está:

a) pH de la solución.
b) Temperatura.
c) Las vitaminas.
d) Fuente de fosfato.
e) Orden de adición de los componentes de la NP.

10. Para evitar la contaminación de las mezclas de NP es necesario trabajar en cabinas de:

a) Seguridad biológica clase I.
b) Seguridad biológica clase II.
c) Seguridad biológica clase III.
d) Flujo laminar horizontal clase 100.
e) Aisladores.

11. Las soluciones y las bolsas utilizadas en la preparación de la NP deben ser estériles y libres de pirógenos. Dentro del área limpia hay que seguir estrictamente una serie de normas:

a) Evitar movimientos bruscos con objeto de no producir corrientes de aire que puedan alterar la dirección del flujo, y hablar con tono de voz bajo.
b) No trabajar si se tiene un proceso infeccioso (gripe, catarros, etc.) o heridas infectadas en las manos.
c) No introducir ningún producto que no haya sido desinfectado previamente. Cuando los productos tengan una bolsa externa es suficiente con despojarlos de su envoltura exterior.
d) Trabajar en la parte central, como mínimo a 15 cm. del borde externo, sin obstaculizar el flujo en la zona de trabajo en la cabina y siempre con movimientos suaves.
e) Todas son correctas.

12. El orden de adición de los distintos componentes a la mezcla final es un factor muy importante a tener en cuenta para garantizar la estabilidad de la emulsión lipídica y evitar incompatibilidades entre los componentes. Se recomienda el siguiente orden, excepto:

a) Añadir a la bolsa multicapa la solución de aminoácidos (a la que se le ha añadido la fuente de fosfato), glucosa (donde se ha aditivado previamente vitaminas o oligoelementos) y la solución polielectrolítica.
b) Adicionar los electrolitos monovalentes primero.
c) Añadir el fosfato y el calcio a la vez.
d) La emulsión lipídica se incorpora a la mezcla de aminoácidos, glucosa, electrolitos y oligoelementos, y nunca se debe añadir directamente a la solución glucosada, ni a los electrolitos, ni a los oligoelementos, por riesgo de desestabilización.
e) En último lugar añadir las vitaminas, para facilitar el control visual.

13. Es aconsejable realizar controles de calidad del producto terminado, algunos de los utilizados son:

a) Inspección visual: presencia de partículas, cambios de color, rotura de la emulsión, integridad del cierre de la bolsa.
b) Control de componentes: comprobación de envases de aditivos y jeringas usadas para medir aditivos.
c) Control gravimétrico: comprobación de que el peso final de la bolsa de NP se encuentra dentro de un margen razonable respecto al peso calculado.
d) Control microbiológico: filtración, siembra de alícuotas en medio de cultivo líquido.
e) Todas son ciertas.

14. Indique la respuesta falsa:

a) En cuanto se recobra la función intestinal hay que ir introduciendo progresivamente la alimentación por vía digestiva.
b) Si el paciente requiere NE, ésta se inicia progresivamente para asegurar la tolerancia digestiva, disminuyendo proporcionalmente la NP.
c) Puede retirarse la NP cuando se han alcanzado un 40% de los requerimientos nutricionales por vía enteral.
d) Si la transición es a vía oral, inicialmente se prueba tolerancia a líquidos.
e) En pacientes no desnutridos, cuando comienzan a ingerir alimentos sólidos se puede retirar la NP.

15. La nutrición enteral es:

a) Una técnica de soporte nutricional.
b) Se emplea en pacientes que no pueden satisfacer sus necesidades por vía oral.
c) Se administran los nutrientes en el tracto digestivo a través de una sonda, catéter ó estoma.
d) El aparato digestivo debe ser anatómica y funcionalmente útil.
e) Todas las respuestas son ciertas.

16. Entre las indicaciones de la nutrición enteral se encuentran las siguientes excepto:

a) Obstrucción intestinal severa.
b) Tumores de cabeza y cuello.
c) Accidentes cerebrovasculares.
d) Síndrome de intestino corto.
e) Enfermedad inflamatoria intestinal grave o recidivante.

17. En un paciente en el que se prevea una alimentación por vía enteral de menos de 4 semanas y sin riesgo de aspiración, ¿Qué vía de acceso para la nutrición enteral sería la más adecuada?

a) Gastrostomía endoscópica percutanea (PEG).
b) Sonda nasoenteral.
c) Sonda nasogástrica.
d) Yeyunostomía quirúrgica.
e) Gatrostomía quirúrgica.

18. Qué tipo de nutrición parenteral es la más adecuada en un adulto con desnutrición leve tras una intervención quirúrgica que precisa reposo digestivo durante 5 días aproximadamente:

a) Nutrición parenteral total por vía central.
b) Glucosa al 15%.
c) Nutrición parenteral por vía periférica.
d) Nutrición enteral por sonda nasogástrica.
e) Nutricion enteral por gastrostomía.

19. La utilización de la NP Periférica estaría justificada en:

a) Paciente que tolera aporte enteral y está bien nutrido.
b) Paciente en el que no se puede utilizar la vía enteral y se prevé únicamente un ayuno menor de 7 días.
c) Paciente con desnutrición severa y con previsión de ayuno en al mas de 7 días.
d) Paciente con NP domiciliaria.
e) Ninguna es cierta.

20. El criterio principal para clasificar las fórmulas de nutrición enteral es:

a) Fuente de proteínas.
b) Cantidad de proteína.
c) Densidad calórica.
d) Presencia de fibra.
e) Contenido en hidratos de carbono.

RESPUESTAS COMENTADAS

1. El primer paso del tratamiento nutricional de un paciente hospitalizado es la valoración de su estado nutricional. Dentro del cribado del riesgo nutricional que datos se tienen en cuenta para identificar a aquellos pacientes con riesgo de desnutrición:

✓ e) Todas son ciertas

El soporte nutricional consiste en el aporte de nutriente precisos, para cubrir las necesidades del metabolismo basal y de la enfermedad del paciente, con el fin de prevenir o tratar la malnutrición o la deficiencia específica de nutrientes.

2. De entre los siguientes métodos de cribado cuál es el que permite detectar a aquellos pacientes con riesgo de déficit nutricional en pacientes hospitalizados según la Sociedad Europea de Nutrición Parenteral y Enteral (ESPEN):

✓ d) NRS-2002

La valoración del estado nutricional podemos considerarla el primer eslabón del tratamiento nutricional. Su principal objetivo es identificar a aquellos pacientes, desnutridos o en peligro de desarrollar desnutrición, que pueden beneficiarse de un tratamiento nutricional. En el proceso de valoración nutricional pueden diferenciarse dos partes, una es el cribado del riesgo nutricional o identificación de los pacientes con problemas nutricionales y otra es la valoración nutricional propiamente dicha que se encarga de identificar, clasificar y cuantificar el problema nutricional.

2.1 Cribado nutricional

Identificar precozmente aquellos pacientes con desnutrición o en riesgo de desarrollarla que se beneficiarían de una intervención nutricional adecuada y planificada. El método debe ser sencillo y aplicable por personal no especializado y debe repetirse a lo largo de la estancia hospitalaria.

Los métodos de cribado consideran, al menos, los siguientes datos:

a. Parámetros clínicos: edad, peso y talla, pérdida de peso en los últimos meses, ingesta alimentaria.
b. Parámetros analíticos: albúmina, linfocitos totales, colesterol total.
c. Demandas nutricionales asociadas a: patología del paciente que motiva el ingreso, gravedad de la enfermedad, estado nutricional anterior y en el momento del ingreso, capacidad para tomar alimentos, presencia de alteraciones gastrointestinales: diarreas, náuseas o vómitos.
d. El método de cribado puede incluir, además, determinados diagnósticos de riesgo (EPOC, insuficiencia cardíaca, insuficiencia renal, insuficiencia hepática, VIH).

2.1.2 Herramientas

Los métodos de cribado permiten detectar a aquellos pacientes con riesgo de déficit nutricional, a los que posteriormente se puede realizar una valoración del estado nutricional completo. La Sociedad Europea de Nutrición Parenteral y Enteral (ESPEN) recomienda el test NRS-2002 (Nutricional Risk Screening) como sistema de cribaje en el medio hospitalario, el MUST (Malnutrition Universal Screening Tool) en adultos no ingresados y el MNA (Mini Nutritional Assessment Short Form) en ancianos. Este último consta de dos partes, la primera es el cribado, y el segundo la valoración completa. La Sociedad Americana de Nutrición Parenteral y Enteral (ASPEN) recomienda la VSG (Valoración Subjetiva Global).

2.2 Valoración del estado nutricional

Se deben considerar en conjunto los datos aportados por la historia clínica, dietética y socioeconómica, examen físico, índices antropométricos, parámetros bioquímicos y valoración funcional.

2.2.1 Historia clínica

Deben recogerse los antecedentes patológicos, situación actual y motivo de ingreso. Debe pensarse en la repercusión nutricional de determinadas circunstancias como intervenciones quirúrgicas, pancreatitis crónica (déficits vitamínicos, caquexia), alcohólicos (déficit multivitamínico), ancianos (déficit de B12 y fólico), diabéticos (gastroparesia), gastrectomizados (déficit de B12, hierro) y hepatópatas (déficit de fólico, B12, vit K, E). También deben considerarse la presencia de dificultades para masticar o tragar, saciedad precoz, náuseas o vómitos.

2.2.2 Parámetros antropométricos

a. Peso: la relación entre el peso actual y el habitual es mejor predictor que utilizar el peso ideal. También resulta de utilidad conocer el periodo de tiempo en el que se produce el adelgazamiento (involuntario). Éste se considera significativo cuando:
- Pérdida de peso de 5% en 1 mes
- Pérdida de peso de 7,5% en 3 meses
- Pérdida de peso de 10% en 6 meses

b. Índice de Masa Corporal: IMC = peso (kg)/altura2 (m).
Valores menores a 18 indican desnutrición y mayores a 30 obesidad.

c. Pliegue tricipital y perímetro braquial.
• Pliegue tricipital: estima el porcentaje de grasa corporal.
• Perímetro braquial: estima la masa magra.

2.2.3 Parámetros bioquímicos
• Proteínas viscerales.
Albúmina sérica: es fácil de determinar. Como inconvenientes están su semivida larga (aproximadamente 20 días).
Valor normal 3,5-5 g/dl.
Prealbúmina: útil para monitorizar la eficacia de un soporte nutricional. Semivida corta (2 días). Valor normal 15-30 mg/dl.
Otras: transferrina, proteína fijadora de retinol.

• Equilibrio nitrogenado o balance nitrogenado.
Refleja el estado de las reservas somáticas y viscerales. Se calcula restando al nitrógeno aportado en la nutrición el eliminado en orina, heces y pérdidas insensibles. Un balance negativo indica catabolismo proteico, y positivo síntesis proteica neta. El objetivo es mantener un balance neutro en mantenimiento y positivo en 2 o 4 g/día en fase de replección.

2.2.4 Métodos validados para la valoración del estado nutricional

Existen cuestionarios estructurados que evalúan el estado nutricional de los pacientes mediante la utilización de datos fácilmente extraídos de la historia clínica del paciente, del examen físico y de datos antropométricos y de laboratorio. Los más utilizados son el MNA (Mini Nutritional Assessment Short Form) y el VSG (valoración global subjetiva).

3. Para el cálculo de las necesidades energéticas se utilizan ecuaciones predictivas que estiman el gasto energético en un paciente en concreto. Indique cuál de ellas ha sido históricamente las más utilizada:

✓ a) Harris-Benedict.

3.1 Necesidades energéticas.

La determinación de las necesidades energéticas es una parte fundamental del soporte nutricional. El gasto energético (GE) se puede considerar un proceso de producción de energía a partir de la combustión de sustratos energéticos (hidratos de carbono, lípidos, proteínas y alcohol), con lo que se produce un consumo de oxígeno (O2) y una producción de dióxido de carbono (CO2). Las necesidades calóricas diarias del organismo, o gasto energético total (GET), es la suma de 3 componentes: gasto energético basal (GEB) o en reposo (GER), efecto térmico de la dieta (ETD) y el efecto térmico del ejercicio (ETE) o actividad física.
El GET en personas sanas se expresa:
GET (Kcal) = GER + ETD + ETE.
En personas enfermas, debido a sus particularidades metabólicas, debemos tener en cuenta otros componentes para estimar el GET, el factor de actividad (FA) y un factor corrector debido a la enfermedad (FE).
GET (kcal) = GEB ó GER x FA x FE
Para el cálculo del gasto energético basal (GEB) se utilizan ecuaciones predictivas. Durante décadas se ha utilizado la ecuación de Harris-Benedict para predecir el GEB en personas sanas y enfermas, aunque esta ecuación tiende a sobrestimar los requerimientos energéticos. Otras muchas ecuaciones se han propuesto para su sustitución, pero hasta la fecha ninguna ha sido aceptada. En los últimos años la ecuación de Mifflin-St Jeor está siendo reconocida como la ecuación de referencia para el cálculo del GER, además también se utilizan las de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) que parecen ser las más prácticas y precisas para su utilización en pacientes hospitalizados, ambulatorios y de bajo peso. La de Mifflin-St Jeor sería la más exacta en la estimación del GER. En pacientes críticos la ecuación de Penn State sería la más exacta, mientras que en pacientes con ventilación mecánica la de Ireton-Jones modificada sería la que mejor se ajusta.
La ecuación de Harris-Benedict calcula el GEB de la siguiente manera:
GEB-Hombre= 66 + (13,7 x Peso en kg) + (5 x Altura en cm)-(6,8 x Edad en años).

GEB-Mujer= 655 + (9,6 x Peso en kg) + (1,8 x Altura en cm) -(4,7 x Edad en años).

Por el contrario ASPEN recomienda hacer la estimación del GET solo por peso corporal en un rango de 20-35 kcal/Kg/día, sin tener en cuenta otras variables como altura o edad.

Los FA en pacientes hospitalizados hospitalizados son:
a. Paciente en reposo: encamado 1,0.
b. Movimiento pero encamado: 1,2.
c. Deambulación: 1,3.

El factor de corrección debido a la enfermedad (FE) varia ampliamente según la patología. Ejemplos: cirugía complicada : 1,25-1,40; gran quemado: 2,10; desnutridos en general: 1,00; leucemia: 1,34, etc.

De manera general el reparto de Kcal entre los 3 macronutrientes sería: 15% proteínas, 30% grasa, 55% hidratos de carbono.

3.2 Requerimientos proteícos

Se establecerán según el grado de estrés del paciente.

GRADO DE ESTRÉS	PROTEÍNAS (g/kg/día)	KCAL NO PROTEICAS/ g N
Ninguno	1-1,2	150:1
Leve	1,2-1,4	130:1
Moderado	1,4-1,7	110:1
Crítico	1,7-2,5	80:1

1 g de proteínas aporta 4 Kcal. 6,25g de proteínas contienen 1 g de N. Si no se mantiene la adecuada relación entre Kcal no proteicas/g de N, las proteínas son utilizadas como fuente de energía.

3.3 Requerimientos hídricos.

La recomendación del National Research Council es de 1-1,5 ml por cada kcal ingerida.
Otra fórmula para calcular los requerimientos hídirocos es la de Holliday y Segar:

En menores de 50 años: 1.500 ml + 20 ml × (peso corporal – 20)
En mayores de 50 años: 1.500 ml + 15 ml × (peso corporal – 20)

Recomendaciones de ASPEN son basadas únicamente en el peso y son de 30-40 ml/kg peso/día.
Las determinaciones basadas exclusivamente en el peso pueden dar sobreestimaciones en pacientes obesos y al contrario en pacientes de bajo peso.

3.4 Requerimientos de micronutrientes.

La nutrición humana no precisa sólo de macronutrientes, sino que también es necesario un aporte equilibrado de micronutrientes para un adecuado estado fisiológico del organismo. Entre los micronutrientes se encuentran las vitaminas y los elementos traza (oligoelementos) que deben ser aportados diariamente, y los denominados elementos ultratraza que son aquellos con requerimientos o aportes estimados en la dieta por debajo de 1 mcg/g y con frecuencia por debajo de 50 ng/g. La AMA (American Medical Association) es quien hace referencia a las recomendaciones de micronutrientes a administrar por vía parenteral. En función de los requerimientos establecidos tanto de vitaminas como de oligoelementos, en la actualidad la industria farmacéutica europea proporciona preparados que se adecúan a los mismos.

4. Para administrar una nutrición parenteral a través de un acceso venoso periférico ¿Cúal debe ser su osmolaridad?

✓ b) 600-800 mOsm/L.

4 Nutrición Parenteral Total.

La nutrición parenteral (NPT) es la técnica de alimentación que permite aportar nutrientes directamente al torrente circulatorio en pacientes que son incapaces de alcanzar los requerimientos nutricionales por vía enteral, o en los que no se puede utilizar con seguridad el tracto gastrointestinal.

4.1 Indicaciones de la Nutrición Parenteral Total.

La indicación de NP debe ser individualizada según la naturaleza y gravedad de la patología de base del paciente, su pronóstico, expectativas terapéuticas y estado nutricional previo. La NP está indicada cuando la vía enteral no se puede usar de una forma segura. Las características generales que deben cumplirlos pacientes subsidiarios de NP son:

a. Padecer una situación clínica que les impida alimentarse de forma natural.
b. No poder utilizar la nutrición enteral en completo rendimiento. (Tracto gastrointestinal no operativo o no accesible).
c. No poder alimentarse por vía digestiva antes de 7-10 días.
d. Presentar una desnutrición grave o un estado hipercatabólico y previsión de ayuno.
e. No presentar una situación clínica próxima a un desenlace fatal para que la nutrición artificial sea éticamente admisible y la corrección de la malnutrición permita recuperar una adecuada calidad de vida.

4.2 Tipos de Nutrición Parenteral.

En función de la vía, llamamos NP central (NPC) a aquella que necesita ser administrada por una vía de gran calibre por elevada osmolaridad de la mezcla >800-900 mOsm/L y NP periférica (NPP) a aquella que por su menor osmolaridad puede administrarse por vía de menor calibre.
Si se prevé una duración superior a 7-10 días estará indicada NPT. La NPP, a menudo parcial, estará indicada en pacientes con ayuno inferior a 7-10 días, tengan un grado de estrés leve-moderado, sin restricción de volumen, estén en fase de transición a una NPT o de una NPT a una NE u oral y la tolerancia oral sea menor del 50% de sus requerimientos.

4.3 Accesos vasculares

CATÉTERES PERIFÉRICOS (duración corta)
Son catéteres cortos que se insertan en venas de la mano o antebrazo. Se emplean en NP de osmolaridad inferior a 900 mOsm/l. Es frecuente la producción de flebitis con el uso prolongado pero rara vez bacteriemias.

CATÉTERES CENTRALES (larga duración)
La punta del catéter se coloca en la vena cava superior a través de una vena central. Puede realizarse por canalización percutánea de las venas subclavia o yugular generalmente o mediante la colocación de un catéter tunelizado o un dispositivo implantado. Otra opción es la canalización de la vía central accediendo desde una vía periférica.

4.4 Componentes de las Nutriciones Parenterales.

4.4.1 Proteínas.

Se emplean soluciones de aminoácidos en forma levo. Aportan 4 Kcal/g. Tradicionalmente son 8 los aminoácidos esenciales (valina, leucina, isoleucina, metionina, triptófano, treonina, lisina y fenilalanina). Existen otros aminoácidos condicionalmente esenciales: tirosina (cirróticos), histidina (insuficiencia renal), glutamina (críticos), taurina y cisteína (prematuros). Los aminoácidos comercializados siguen el patrón de proteínas del huevo en el que el porcentaje de aminoácidos esenciales es del 43% y de ramificados del 22%. Estas proporciones, así como el contenido en aminoácidos condicionalmente esenciales deben de tenerse en consideración a la hora de seleccionar las proteínas que van a formar parte de la NP.

4.4.2 Lípidos

Un gramo de lípidos aporta 9 kcal. No se deben superar los 2 g/kg/día. La tolerancia está relacionada con el ritmo de infusión, siendo éste de 24h, o 8-16h en caso de infusiones cíclicas (administradas a pacientes en su domicilio). En la formulación de las mismas se intenta que sean lo más fisiológicas posible, simulando el quilomicrón, que es como acceden los lípidos al torrente circulatorio desde el intestino. Las formulaciones de lípidos utilizan fosfolípidos como emulgente.

Tipos de emulsiones lipídicas

a. LCT: son triglicéridos de cadena larga. Tienen entre 16-18 átomos de carbono. Provienen del aceite de soja, cártamo o girasol fundamentalmente. Son fuente de ácidos grasos esenciales (linoleico, linolénico y araquidónico).
b. Mezclas LCT-MCT: Son combinaciones al 50% de LCT (soja) y MCT (coco, palma). Los MCT poseen entre 6-10 átomos de carbono, y se oxidan más rápidamente pues no precisan de carnitina para su entrada en la mitocondria.
c. Emulsiones enriquecidas en ácido oléico: contienen un 80% de aceite de oliva y un 20% de soja.
d. Emulsiones de lípidos estructurados: son mezclas de LCT y MCT 65%/35%. Cada glicerol se esterifica con 3 ácidos grasos de longitud de cadena distinta y en mezcla aleatoria.
e. Emulsiones de lípidos enriquecidos en ω3: los aceites de pescado contienen AG esenciales ω3 (eicosapentaenoico y docosaesaenoico)
f. Lípidos SMOF (soja, MCT, oliva, pescado): emulsión MCT/LCT que también contiene TG de aceite de oliva y pescado.

4.4.3 Electrolitos

Existen en España preparados de electrolitos aislados y preparados multielectrolíticos que contienen los requerimientos basales de un adulto medio. Estos últimos facilitan en gran medida la elaboración de las NP.

4.4.4 Micronutrientes

Las vitaminas se dividen en hidrosolubles y liposolubles. Dentro de las hidrosolubles se incluyen las vitaminas del grupo B, vitamina C, ácido fólico y biotina. Dentro de las vitaminas liposolubles se incluyen la vitamina A, D, E y K. Existen multivitamínicos para la administración con la NP, pero no todas las vitaminas existen de forma aislada, por lo que es muy difícil individualizar los aportes de las vitaminas, según la patología del paciente.

En España existen varias preparaciones de oligoelementos que incluyen las recomendaciones de la AMA (American Medical Association) de los distintos oligoelementos, tanto para adultos como para pediatría.

4.5 Características de las mezclas de Nutrición Parenteral.

La preparación de la NP esta centralizada en los Servicios de Farmacia Hospitalaria. El objetivo debe ser asegurar que las NP elaboradas sean estériles, estables, sin partículas en suspensión ni altas concentraciones de peróxidos y que lleven las cantidades pautadas y estén correctamente rotuladas.

- Estabilidad y compatibilidad

Las mezclas de NP aportan en una misma bolsa todos los aportes de macro y micronutrientes que el paciente necesita, por lo que puede haber más de 50 compuestos químicos distintos interactuando: aminoácidos, glucosa, lípidos con emulgentes y estabilizantes, electrolitos, oligoelementos y vitaminas, y algunas veces también fármacos. Otros factores que pueden modificar la estabilidad de la NP son el tipo de continente, la presencia de oxígeno, la temperatura y la luz.
Los principales problemas de estabilidad y compatibilidad son la precipitación calcio-fosfato y la estabilidad de las mezclas ternarias.

Precipitación calcio-fosfato: se recomienda el uso de filtros de 1,2 micras en la administración de la NP. Los precipitados de fosfato cálcico pueden formarse a las 24-48 horas de la preparación, aunque también pueden producirse inmediatamente después de la mezcla de calcio y fosfato.
Las fuentes orgánicas de calcio y fosfato son menos proclives a precipitar ya que se disocian menos que las inorgánicas. Existen diagramas que permiten conocer las cantidades máximas de calcio y fosfato inorgánico que se pueden utilizar según el pH y la concentración de aminoácidos. La fuente de fosfato orgánico disponible en España es el glicerofosfato sódico.

Estabilidad de la emulsión lipídica: las NP con lípidos o mezcla ternaria, "tres en uno" o "todo en uno", es una emulsión lípidica que contiene gotículas de grasa de tamaño similar al quilomicrón. Es importante que esta emulsión permanezca estable hasta la administración al paciente. Las emulsiones lipídicas intravenosas utilizan estabilizantes como los fosfolípidos de huevo que suministran una barrera eléctrica y mecánica a las gotículas de grasa, evitando que se unan entre sí, ello permite que las gotículas o micelas tengán un diámetro entre 0,1 y 0,5 micras.
Los factores que influyen en la estabilidad de la emulsión lípidica son variados: pH de la solución, concentración y tipo de aminoácidos y lípidos, concentración de glucosa y electrolitos, temperatura, fuente de fosfato, adición de agua, orden de adición. La concentración de aminoácidos es fundamental para que una mezcla sea estable. Concentraciones bajas de aminoácidos predisponen a la desestabilización de la emulsión. El tipo de lípidos también influye, siendo menos estables las mezclas con emulsiones lipídicas de triglicéridos de cadena larga 100% que las que tienen MCT o aceite de oliva.

4.6 Elaboración una Nutrición Parenteral Total, componentes y orden de adicción.

Además, la estabilidad varía no solo con la composición de la NP si no con la forma de prepararlas. El orden de adición puede modificar la estabilidad de la emulsión. Para asegurar la estabilidad de la emulsión se recomienda no mezclar directamente glucosa y lípidos sin la presencia de aminoácidos, para evitar desestabilización de la emulsión, y no añadir nunca electrolitos directamente a la emulsión lipídica. Además, no hay que olvidar que las NP hay que almacenarlas en refrigeración, y que hay que controlar la temperatura ambiente durante el transporte y la administración. La concentración de aminoácidos es un factor determinante en la estabilidad de la emulsión, así como la de los lípidos. Es recomendable el uso de filtros de 1,2 micras durante la administración de la NP ternaria.

Esterilidad.

Las NP no son un buen medio de cultivo debido a su alta osmolaridad y su bajo pH. Sin embargo se ha descrito contaminación con algunos microorganismos como Pseudomona aeruginosa, Escherichia coli, Staphilococcus aureus, Candida albicans, Staphilococcus saprophyticus, o Malassezia furfur. Las emulsiones lipídicas, sin embargo, son un excelente medio de cultivo para gram +, gram – y hongos. Por ello existe más riesgo de crecimiento bacteriano cuando se administran los lípidos separados. El crecimiento bacteriano depende de la temperatura, se inhibe con la refrigeración y el pH. El crecimiento bacteriano es inhibido por un pH ácido, con los hongos no sucede lo mismo. Por esta razón el tiempo de administración recomendado para una NP binaria o ternaria es de 24h, y si los lípidos se administran por separado únicamente de 12 horas.
Para evitar la contaminación de las mezclas de NP es necesario trabajar en cabinas de flujo laminar horizontal (CFLH), clase 100, siguiendo estrictamente una normativa de trabajo que incluya la asepsia del proceso de elaboración y el orden de adición de los componentes. La CFLH debe de estar ubicada en una habitación separada, de clase 10000, con aire acondicionado individual filtrado por filtros "HEPA" y paredes y suelos fácilmente lavables. Es aconsejable que exista otra habitación a continuación, donde el personal se lave las manos y se vista. Todo el personal que entra en la zona limpia debe realizar un lavado correcto de manos y vestir la indumentaria protectora adecuada (calzas, gorro, mascarilla y bata).

10. Las soluciones y las bolsas utilizadas en la preparación de la NP deben ser estériles y libres de pirógenos. Dentro del área limpia hay que seguir estrictamente una serie de normas:

a. Evitar movimientos bruscos con objeto de no producir corrientes de aire que puedan alterar la dirección del flujo, y hablar con tono de voz bajo.
b. No trabajar si se tiene un proceso infeccioso (gripe, catarros, etc.) o heridas infectadas en las manos.
c. No introducir ningún producto que no haya sido desinfectado previamente.
Cuando los productos tengan una bolsa externa es suficiente con despojarlos de su envoltura exterior.
d. Trabajar en la parte central, como mínimo a 15 cm. del borde externo, sin obstaculizar el flujo en la zona de trabajo en la cabina y siempre con movimientos suaves.
e. Evitar tocar con las manos la cara, las gafas u objetos no estériles. Si no se puede evitar se deben desinfectar los guantes con alcohol de 70º o cambiárselos antes de continuar. Es importante desinfectar periódicamente los guantes con alcohol.
f. Abrir el embalaje de jeringas, agujas o conectores por el extremo donde se sitúan las solapas del envoltorio, que corresponde al extremo opuesto al lugar de conexión. De esta forma se evita tocarlo y, además, se generan menos partículas.
g. Abrir las ampollas limpiando con una gasa empapada en alcohol de 70º el cuello de las mismas, y haciendo presión hacia la dirección del flujo. Extraer el líquido sin tocar el tallo de la aguja y con el bisel hacia arriba, para evitar coger posibles partículas de vidrio o pintura. No utilizar gasas para purgar las jeringas. Si existe dificultad en la apertura de una ampolla, retirarla y usar una nueva.
h. Limpiar los tapones de los frascos de suero, viales y el cuello de las ampollas con alcohol de 70º, dejando que se evapore totalmente. En el caso de los envases de vidrio, perforar el tapón de modo que la aguja forme un ángulo de 45º, e inmediatamente ponerla en posición vertical para introducir el líquido.
i. Mientras no se utilicen, dejar las jeringas con el cono frente al flujo y colocarlas de modo que éste quede en la parte superior para evitar el contacto con la mesa o paño. Las agujas permanecerán conectadas a su jeringa en dirección al flujo y sin que rocen con nada. Desechar siempre las agujas en contenedores adecuados. Mantener siempre los punzones del

sistema en sus fundas o en los frascos.

Elaboración

El orden de adición de los distintos componentes a la mezcla final es un factor muy importante a tener en cuenta para garantizar la estabilidad de la emulsión lipídica y evitar incompatibilidades entre los componentes.
Como norma general se recomienda:

a. En el caso de realizar la elaboración a partir de soluciones multielectrolíticas ya comercializadas, añadir a la bolsa multicapa la solución de aminoácidos (a la que anteriormente se le ha añadido la fuente de fosfato), glucosa (donde se ha aditivado previamente vitaminas o oligoelementos) y la solución polielectrolítica. Los lípidos se pueden añadir antes o después de los electrolitos, dependiendo del volumen requerido para la compatibilidad del calcio y fosfato. También se puede adicionar el fosfato al final.
b. En el caso de adicionar los electrolitos de forma separada, puede realizarse de varias formas, el fosfato o el calcio al principio (nunca los dos), junto a los aminoácidos y el resto de electrolitos en los frascos restantes. Siempre teniendo en cuenta que se debe alcanzar el volumen sobre el que hemos calculado la compatibilidad calcio-fosfato para adicionar el que falta. También puede realizarse mezclando primero las soluciones de aminoácidos y glucosa.

A estas mezclas se añade los electrolitos y los oligoelementos, teniendo en cuenta que el calcio se añadirá al final y nunca de forma consecutiva con el fosfato. El orden de aditivación recomendado de los electrolitos cuando éstos se añaden al final es el siguiente:

c. Primero los monovalentes (sodio, potasio),
d. A continuación el fosfato y el magnesio, debido a que el magnesio forma complejos más solubles y estables con el fosfato, disminuyendo la concentración del fosfato capaz de reaccionar con el calcio y, por lo tanto, el riesgo de precipitación.
e. En último lugar el calcio, lo más alejado posible del fosfato para evitar el fenómeno de concentración localizado que incrementa el riesgo de precipitado, además de esta manera puede añadirse con el máximo volumen posible.
f. Agitar suavemente tras cada adición de cada electrolito para garantizar una adecuada homogenización de los mismos.

La emulsión lipídica se incorpora a la mezcla de aminoácidos, glucosa, electrolitos y oligoelementos, y nunca se debe añadir directamente a la solución glucosada, ni a los electrolitos, ni a los oligoelementos, por riesgo de desestabilización. De esta manera se favorece la inspección visual de la mezcla, aunque es necesario calcular sobre el volumen sin lípidos las cantidades de calcio y fosfato compatibles. En último lugar se aditivan las vitaminas, para facilitar el control visual.
En todos los casos se deberá:

a. Lavar las líneas de transferencia entre la adición de componentes incompatibles
b. Extraer el aire remanente de la bolsa de NP.
c. Homogenizar la NP mediante doble inversión para evitar fenómenos de floculación.
a. Realizar una inspección visual durante toda la elaboración para detectar signos de precipitación, partículas de gran tamaño y/o rotura de la emulsión.
b. Utilizar jeringas individuales para cada componente.

En el caso de las fórmulas comercializadas compartimentales deben seguirse las especificaciones del laboratorio, teniendo en cuenta la adición secuencial de los electrolitos, y aditivando lo más alejados posible el fósforo y el calcio.
El personal que elabora la NP debe estar suficientemente formado y realizar validaciones periódicas de la técnica aséptica. Estas validaciones consisten en simular la preparación de una NP con medio de cultivo. Hay que realizar también controles periódicos de las condiciones microbiológicas ambientales del área de elaboración.
Es aconsejable realizar controles de calidad del producto terminado, algunos de los utilizados son:

a. Inspección visual: presencia de partículas, cambios de color, rotura de la emulsión, integridad del cierre de la bolsa.
b. Control de componentes: comprobación de envases de aditivos y jeringas usadas para medir aditivos.
c. Control gravimétrico: comprobación de que el peso final de la bolsa de NP se encuentra dentro de un margen razonable respecto al peso calculado.
d. Análisis químico: determinación del contenido en glucosa, iones, osmolaridad.
e. Control microbiológico: filtración, siembra de alícuotas en medio de cultivo líquido.

4.7 Transición de Nutrición Parenteral Enteral o alimentación oral.

En cuanto se recobra la función intestinal hay que ir introduciendo progresivamente la alimentación por vía digestiva. La vía intravenosa tiene complicaciones importantes como la infección, por lo que debe usarse solo el tiempo estrictamente necesario. Si el paciente requiere NE, ésta se inicia progresivamente para asegurar la tolerancia digestiva, disminuyendo proporcionalmente la NP.
Si la transición es a vía oral, inicialmente se prueba tolerancia a líquidos. Generalmente se inicia con agua y líquidos claros, para progresivamente pasar a líquidos completos, purés y dieta blanda. Si la tolerancia es satisfactoria se introduce alimentación sólida.

En pacientes no desnutridos, cuando comienzan a ingerir alimentos sólidos se puede retirar la NP. Si la NP aporta grandes cantidades de glucosa, se recomienda disminuir la velocidad de infusión a la mitad durante 1-2 horas antes de retirarla para evitar hiperglucemias de rebote. Otra opción es dejar un glucosado al 10% durante unas horas.

Sin embargo en pacientes desnutridos, debilitados, por ejemplo pacientes ancianos u oncológicos, es necesario planificar este periodo de transición a la nutrición oral o enteral para evitar un deterioro mayor del estado nutricional. En estos pacientes inicialmente se reducen las calorías aportadas por la NP en cantidades similares a las aportadas por vía enteral.
Una vez alcanzado por vía enteral un 60% de los requerimientos se podría suspender la NP. En pacientes pediátricos la retirada se hace más gradualmente, suspendiéndose la NP cuando se alcanza por vía enteral el 75-80% de los requerimientos. Es importante reducir el aporte de NP al iniciar tolerancia oral ya que la NP disminuye el apetito. Si el paciente es diabético o tiene hiperglucemia de estrés requiere una monitorización especial.

5. De manera general el reparto de Kcal entre los 3 macronutrientes debe ser:

✓ d) 15% proteinas, 30% grasa, 55% hidratos de carbono.

5.1 Indicaciones de la Nutrición Enteral

El empleo de nutrición enteral debe valorarse en pacientes con una ingesta oral de nutrientes insuficiente, considerada inferior al 75% de sus necesidades, y con un tracto gastrointestinal funcionante. Comparada con la nutrición parenteral, la NE, además de ser más fisiológica y de mayor sencillez, presenta menos complicaciones y generalmente de menor gravedad con un coste muy inferior. Por otra parte, con la NE se pueden evitar los efectos secundarios derivados de la falta de utilización del aparato gastrointestinal.

Alteraciones mecánicas de la deglución: lesiones traumáticas de cabeza y cuello, tumores de cabeza y cuello, cirugía maxilofacial y otorrinolaringológica.

Alteraciones neuromotoras de la deglución: accidentes cerebrovasculares, tumores cerebrales, traumatismos y cirugía cráneo-encefálica en fase de secuelas.

Alteración de la conciencia de cualquier origen

Trastornos del sistema nervioso autónomo.
Procesos patológicos específicos con ingesta imposible o insuficiente: quemados, sepsis, politraumatizados sin lesiones digestivas, anorexia/Caquexia y SIDA.
Aparato digestivo anatómicamente alterado y funcionalmente intacto: resecciones parciales de intestino, síndrome de intestino corto.
Aparato digestivo anatómicamente intacto y funcionalmente alterado: síndromes de malabsorción, pancreatitis aguda grave, enfermedad inflamatoria intestinal grave o recidivante, fístulas.

5.2 Acceso al tracto digestivo en Nutrición Enteral

La elección de la vía de acceso al tubo digestivo debe realizarse en función de las siguientes características: Enfermedad de base del paciente, la duración previsible del tratamiento y las preferencias del paciente. Cuando la duración prevista del tratamiento es inferior a 4-6 semanas, se suelen utilizar las sondas nasogástricas o nasoentéricas (yeyunal o duodenal). Para períodos más prolongados, serán de elección las sondas de ostomía (gastrostomía o yeyunostomía). La situación clínica del paciente va a condicionar el riesgo de aspiración y la tolerancia a la dieta, características que orientan sobre la conveniencia de ubicar el extremo distal de la sonda en el estómago o en el intestino. En la figura 1 se recoge un algoritmo de decisión para elegir la vía de acceso en función de la duración prevista del tratamiento con la nutrición enteral.

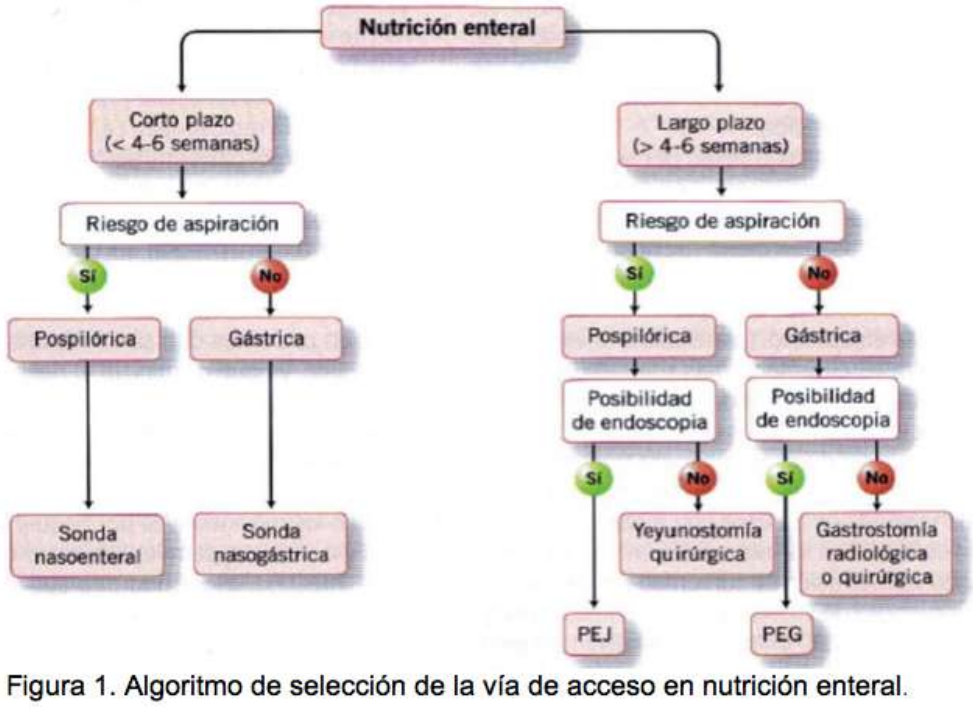


Figura 1. Algoritmo de selección de la vía de acceso en nutrición enteral.

5.3 Método de administración

Se administra la fórmula de NE sin dilución previa y con progresión de los aportes, comenzar lentamente e incrementar la velocidad según la tolerancia y método:
- Administración en bolo: 200-400 ml en cada toma, 5-7 veces/día respetando el descanso nocturno. No superar los 20-30 ml/min.
- Administración intermitente: administrar 3-8 veces/día con incrementos de 60-120 ml cada 8-12 h según la tolerancia. No administrar volúmenes superiores a 400 ml en un tiempo inferior a 30 minutos.
- Administración continua: iniciar 10-40 ml/h y con incrementos de 10-20 ml/h cada 8-12 h según la tolerancia.

5.4 Clasificación de las fórmulas de nutrición enteral

CRITERIO PRINCIPAL: FUENTE DE PROTEÍNAS
• Polimérica: Proteínas intactas o péptidos grandes • Oligomérica: Peptídico o aminoácidos libres

CRITERIO SECUNDARIO: CANTIDAD DE PROTEÍNA
• Normoprotéica: < 18% del valor calórico total • Hiperproteica: >18% del valor calórico total

CRITERIOS ACCESORIOS
• Densidad calórica
- Hipocalórica: < 0,9 kcal/ml - Isocalórica: alrededor de 1 kcal/ml - Hipercalórica: >1,2 kcal/ml

• Presencia De Fibra
- Con Fibra - Sin Fibra

6. Las características generales que deben cumplir los pacientes subsidiarios de NPT son:

✓ e) Todas son correctas.

7. Indique cuál de los siguientes aminoácidos no es esencial en pacientes adultos:

✓ b) Arginina.

8. La preparación de la NP está centralizada en los Servicios de Farmacia Hospitalaria. Los objetivos a cumplir en su elaboracion son todos, excepto:

✓ a) Que las NP no tengan altas concentraciones de peróxidos.

9. Uno de los principales problemas en la elaboración de la NP es la estabilidad de la emulsion lipídica. Dentro de los factores que no influyen en la estabilidad de la misma está:

✓ c) Las vitaminas.

10. Para evitar la contaminación de las mezclas de NP es necesario trabajar en cabinas de:

✓ d) Flujo laminar horizontal clase 100.

11. Las soluciones y las bolsas utilizadas en la preparación de la NP deben ser estériles y libres de pirógenos. Dentro del área limpia hay que seguir estrictamente una serie de normas:

✓ e) Todas son correctas.

12. El orden de adición de los distintos componentes a la mezcla final es un factor muy importante a tener en cuenta para garantizar la estabilidad de la emulsión lipídica y evitar incompatibilidades entre los componentes. Se recomienda el siguiente orden, excepto:

✓ c) Añadir el fosfato y el calcio a la .

13. Es aconsejable realizar controles de calidad del producto terminado, algunos de los utilizados son:

✓ e) Todas son ciertas.

14. Indique la respuesta falsa:

✓ c) Puede retirarse la NP cuando se han alcanzado un 40% de los requerimientos nutricionales por vía enteral.

15. La nutrición enteral es:

✓ e) Todas las respuestas son ciertas.

16. Entre las indicaciones de la nutrición enteral se encuentran las siguientes excepto:

✓ a) Obstrucción intestinal severa.

17. En un paciente en el que se prevea una alimentación por vía enteral de menos de 4 semanas y sin riesgo de aspiración, ¿Qué vía de acceso para la nutrición enteral sería la más adecuada?

✓ c) Sonda nasogástrica.

18. Qué tipo de nutrición parenteral es la más adecuada en un adulto con desnutrición leve tras una intervención quirúrgica que precisa reposo digestivo durante 5 días aproximadamente:

✓ c) Nutrición parenteral por vía periférica.

19. La utilización de la NP Periférica estaría justificada en:

✓ b) Paciente en el que no se puede utilizar la vía enteral y se prevé únicamente un ayuno menor de 7 días.

20. El criterio principal para clasificar las fórmulas de nutrición enteral es:

✓ a) Fuente de proteínas.

CASOS PRÁCTICOS

Mujer de 79 años fumadora de 25 cigarrillos al día desde los 14 años de edad. Como único antecedente de interés presenta hipertensión crónica a tratamiento con losartan 25 mg en el desayuno. Hace 68 meses se le diagnosticó una adenocarcinoma de pulmón estadío IIIB que precisó tratamiento con 6 ciclos de quimioterapia altamente emetógena. Además, de forma simultanea, recibió radioterapia sobre la zona afectada terminando este tratamiento hace una semana.

En la actualidad ingresa en el hospital por anorexia severa. La ingesta oral en su domicilio es prácticamente nula. No presenta ningún síntoma que sugiera que padece mucositis o cualquier otra complicación de la mucosa gástrica debido a la quimio-radioterapia.

En la exploración presenta:

- Peso: 46 kg, peso habitual 65 kg hasta el inicio del tratamiento oncológico.
- Talla: 1,69 cm.
- Porcentaje de perdida de peso: 30%.
- IMC: 16,11 kg/ m2.

La analítica de la paciente presentaba estos valores:

- La función renal y hepática son normales.
- No hay alteraciones en los electrolitos .
- Proteínas totales: 6,15 g/dl.
- Albumina: 3,1 g/dl.
- Prealbúmina: 28,6 g/dl.

1. ¿Cuál es el diagnóstico nutricional de la paciente?

a) Malnutrición leve.
b) Malnutrición moderada-severa.
c) Riesgo de malnutrición.
d) Normonutrido.

2. Dado el diagnóstico nutricional de la paciente, ¿Estaría indicado algún tipo de intervención nutricional?

a) No, ha perdido tanto peso que es más grave la posible realimentación que se pueda generar que los beneficios que pueda aportarles el soporte nutricional.
b) Sí, además de presentar una desnutrición severa, el paciente ha recibido una terapia de alto riesgo (radio y quimioterapia concomitante) y tiene un aporte por vía oral que no llega al 50% de las necesidades.
c) No, es normal que con el tratamiento oncológico pierdan peso; ya lo recuperará cuando cedan los efectos secundarios del mismo.
d) No, la nutrición no forma parte del manejo integral del paciente oncológico.

3. ¿Qué tipo de intervención nutricional sería la más indicada?

a) Recomendaciones dietéticas, forzando la dieta oral.
b) Suplementos orales hipercalóricos e hiperproteicos, al menos 4 al día.
c) Nutrición enteral a través de sonda nasogástrica ya que el aparato digestivo es normofuncionante.
d) Nutrición parenteral porque está muy desnutrido.

4. ¿Hubiera sido aconsejable valorar y tratar a este paciente previo al tratamiento oncológico?
En caso afirmativo ¿Con qué medida?

a) Sí, aunque por el tipo de tumor el paciente no tiene riesgo de desnutrición, va a recibir una terapia de alto riesgo. La medida nutricional más recomendada hubiese sido recomendaciones dietéticas y valorar suplementación oral si comenzara a perder peso.
b) Sí, el carcinoma de pulmón es un tumor con riesgo de desnutrición independientemente del tratamiento recibido. Comenzaría con nutrición enteral de entrada.
c) No, al ser un tumor de bajo riesgo y no presentar desnutrición, no precisa ninguna intervención.
d) No, hasta que no comience el tratamiento oncológico, no precisa valoración.

1. ¿Cuál es el diagnóstico nutricional de la paciente?

b) Malnutrición moderada-severa.

Realizando el VSG-GP, predominan los ítems de la columna C, siendo los más importantes la pérdida de peso >10%, el deterioro grave de la alimentación y el tratamiento antineoplásico de alto grado.

2. Dado el diagnóstico nutricional de la paciente, ¿Estaría indicado algún tipo de intervención nutricional?

b) Sí, además de presentar una desnutrición severa, el paciente ha recibido una terapia de alto riesgo (radio y quimioterapia concomitante) y tiene un aporte por vía oral que no llega al 50% de las necesidades.

Solamente por presentar una desnutrición grave ya es candidato a soporte nutricional, más si cabe con las características del tratamiento y de la ingesta.

3. ¿Qué tipo de intervención nutricional sería la más indicada?

c) Nutrición enteral a través de sonda nasogástrica ya que el aparato digestivo es normofuncionante.

Considerando que es un paciente con desnutrición severa, una terapia de alto riesgo y con una ingesta inferior al 50%.
La nutrición parenteral estaría indicará si el aparato digestivo no se pudiera utilizar, pero no es el caso.

4. ¿Hubiera sido aconsejable valorar y tratar a este paciente previo al tratamiento oncológico?
En caso afirmativo ¿Con qué medida?

a) Sí, aunque por el tipo de tumor el paciente no tiene riesgo de desnutrición, va a recibir una terapia de alto riesgo. La medida nutricional más recomendada hubiese sido recomendaciones dietéticas y valorar suplementación oral si comenzará a perder peso.

La paciente, aunque esté normonutrida, va a recibir una terapia de alto riesgo, por lo que al menos hay que realizar unas recomendaciones dietéticas generales. Al revalorar al paciente, si ha perdido peso, estaría indicado comenzar con suplementación oral.

Varón de 52 años, fumador de 20 cigarrilos/día sin antecedentes patológicos de relevancia que acude al Servicio de Urgencias por dolor abdominal. Refiere dolor abdominal, inicialmente de tipo cólico, de 2 días de evolución que se ha hecho mucho más intenso en las ultimas 2 horas, acompañándose de vómitos de contenido bilioso.

La exploración física es la siguiente:

- Talla 175 cm.
- Peso 70 kg.
- TA: 110/60, FC 110 lpm.

Exploraciones complementarias en Urgencias:

Hemograma: Hemoglobina: 12,5 g/dl, VCM 82 fl. Leucocitos: 19000 (78% Neutrófilos, 5% formas inmaduras). Plaquetas 420000. Bioquímica: Glucosa 123 mg/dl, Urea 120 mg/dl. Cretinina 1.4 mg/dl. Sodio 145 mMol/l. Potasio 4.8 mMol/l. Amilasa 267 mUI/l. Gasometría. pH 7,28. PO2 98 mmHg, PCO2 17 mm/Hg, HCO3- 12 mEq/l.

Se diagnosticó abdomen agudo y el paciente fue intervenido de urgencia, realizándose una laparotomía media. Se encontró un vólvulo de intestino delgado con trombosis arterial mesentérica y necrosis de yeyuno y parte del íleon, que fueron resecados, realizándose una anastomosis terminolateral entre el duodeno distal y el íleon distal. Dos días después, una vez que el paciente ha sido estabilizado, desde la UCI quirúrgica se avisa a la Unidad de Nutrición Clínica para iniciar el apoyo nutricional del paciente. Tras 48 horas de observación el paciente es trasladado a la unidad de hospitalización de cirugía para continuar su tratamiento.

1.¿Qué vía de apoyo nutricional es más apropiada para este paciente?

a) Parenteral a través de una vía central.
b) Parenteral a través de una vía periférica.
c) Enteral a través de sonda nasogástrica.
d) Oral.
e) Enteral a través de una gastrostomia.

2. ¿Cuándo iniciará la nutrición enteral del paciente?

a) Cuando el paciente se ha estabilizado en la UCI quirúrgica.
b) Una vez que ha salido del hospital.
c) Lo antes posible.
d) Al llegar a la unidad de hopitalización de cirugía tras su paso por la UCI quirúrgica.
e) Durante la intervención quirúrgica, inmediantemente después de ser desentubado.

3. En la transición de la nutrición parenteral a la nutrición enteral en este paciente, señale la respuesta incorrecta:

a) Se debe ir introduciendo la alimentación progresivamente por vía digestiva.
b) La Nutrición Parenteral Total debe emplearse el tiempo estrictamente necesario.
c) Tras retirar la Nutrición Parenteral Total se puede dejar un suero glucosado el 10%.
d) Al incrementarse la Nutrición Enteral debido a la tolerancia digestiva se debe disminuir progresivamente la Nutrición Parenteral.
e) La transición de la dieta a vía oral debe hacerse introduciendo la alimentación sólida habitual del paciente.

1.¿Qué vía de apoyo nutricional es más apropiada para este paciente?

a) Parenteral a través de una vía central.

Inicialmente utilizaremos la vía parenteral, pues nos encontramos en el postoperatorio inmediato de una cirugía abdominal en la que probablemente todavía existe íleo, al menos gástrico, y además se ha realizado anastomosis de asas intestinales.
Necesitaremos una vía central para poder suministrar a nuestro paciente todos los macro y micronutrientes que va a necesitar durante un plazo de tiempo previsiblemente largo.

Aunque iniciaremos el apoyo nutricional en forma de nutrición parenteral no debemos olvidar que si, con carácter general, la nutrición enteral tiene ventajas sobre la nutrición parenteral, en el caso que nos ocupa, el síndrome de intestino corto, es imprescindible el comenzar la infusión de nutrientes en la luz intestinal lo antes posible, pues va a ser fundamental la presencia de estos para lograr una adaptación del intestino remanente de forma que nuestro paciente sea capaz, en algún momento, de cubrir todas sus necesidades nutricionales con aquellos nutrientes absorbidos por su intestino, y no precise nutrición parenteral domiciliaria para el resto de su vida (o un trasplante intestinal).

2. ¿Cuándo iniciará la nutrición enteral del paciente?

a) Cuando el paciente se ha estabilizado en la UCI quirúrgica.

La respuesta es simple: lo antes posible. Es fundamental el contacto de nutrientes con la mucosa intestinal para evitar la atrofia de esta y conseguir su adaptación a la nueva situación, en la que hay que procurar que el intestino que queda haga las funciones del intestino perdido.
Por tanto, debemos iniciar la nutrición enteral en el momento que las anastomosis sean seguras, inicialmente en infusión continua mediante sonda nasogástrica (u ostomía si disponemos de ella) para aumentar la tolerancia.
El primer día podemos infundir solución glucosalina, de la utilizada para uso intravenoso, a un ritmo de unos 25 ml/h, para a continuación pasar a una fórmula de nutrición enteral oligomérica enriquecida en glutamina, que se administrará inicialmente más diluida de la dilución estándar recomendada por el fabricante (las fórmulas enterales enriquecidas con glutamina se comercializan en forma de polvo para reconstituir con agua hasta obtener una suspensión que aporta 1 Kcal/ml).
En función de la tolerancia iremos aumentando la velocidad de infusión, y una vez alcanzado el máximo volumen de nutrición enteral deseado, aumentaremos la concentración de la fórmula enteral hasta alcanzar el 100% de las calorías que queremos administrar (teniendo en cuenta que el paciente por su síndrome de intestino corto, calorias administradas no es lo mismo que calorías absorbidas).

A la vez que iniciamos la nutrición enteral, y si el estado del paciente lo permite, se pueden introducir en la dieta del paciente líquidos de fácil digestión como caldos desgrasados o infusiones, que beberá a pequeños sorbos.
Naturalmente en esta fase el paciente sigue siendo dependiente de la nutrición parenteral para cubrir sus necesidades nutricionales, y la vía digestiva se utiliza más para lograr la adaptación del intestino.

3. En la transición de la nutrición parenteral a la nutrición enteral en este paciente, señale la respuesta incorrecta:

a) Se debe ir introduciendo la alimentación progresivamente por vía digestiva.

Generalmente se inicia con agua y líquidos claros, para progresivamente pasar a líquidos completos, purés y dieta blanda. Si la tolerancia es satisfactoria se introduce alimentación sólida.

En cuanto se recobra la función intestinal hay que ir introduciendo progresivamente la alimentación por vía digestiva. La vía intravenosa tiene complicaciones importantes como la infección, por lo que debe usarse solo el tiempo estrictamente necesario. Si el paciente requiere NE, ésta se inicia progresivamente para asegurar la tolerancia digestiva, disminuyendo proporcionalmente la NP.
Si la transición es a vía oral, inicialmente se prueba tolerancia a líquidos. En pacientes no desnutridos, cuando comienzan a ingerir alimentos sólidos se puede retirar la NP. Si la NP aporta grandes cantidades de glucosa, se recomienda disminuir la velocidad de infusión a la mitad durante 1-2 horas antes de retirarla para evitar hiperglucemias de rebote.
Otra opción es dejar un glucosado al 10% durante unas horas.

6

ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS. FARMACOTECNIA Y MEZCLAS

Magdalena Güemes García
Hospital Universitario de Burgos

GUÍA DE
PRÁCTICAS TUTELADAS
FARMACIA HOSPITALARIA
FACULTAD DE FARMACIA · UNIVERSIDAD DE SALAMANCA

OBJETIVOS

Establecer la metodología para el adecuado control del proceso de elaboración de formulas magistrales y preparados oficinales, así como de las materias primas y el material de acondicionamiento.

Establecer protocolos de elaboración de formas farmacéuticas.

Conocer las técnicas galénicas de elaboración de las formas de dosificación en el hospital.

Realizar la preparación, correcta conservación, custodia, y dispensación de fórmulas magistrales o preparados oficinales para las actividades intrahospitalarias y para tratamientos extrahospitalarios.

Ser consciente de su responsabilidad profesional en la elaboración y control de las diversas formas farmacéuticas.

Garantizar, a través de normas de correcta elaboración y del control de calidad que las formulaciones elaboradas son seguras, eficaces y racionales.

Cumplimentar la prescripción facultativa detallada de sustancias medicinales, que está destinada a un paciente individualizado. O bien para atender a las necesidades de los pacientes hospitalizados o externos al hospital.

Atender los criterios de cobertura de vacios terapéuticos con la elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y normalizadas.

Adquirir experiencia en la selección de los materiales necesarios para elaborar formas de dosificación de mezclas intravenosas, interviniendo tanto en su preparación como en el establecimiento de las pautas de administración.

Conocer el acondicionamiento de medicamentos en formato adaptado para la dispensación de dosis unitarias: elaboración de mezclas intravenosas y jeringas precargadas, y reenvasado de formas orales sólidas.

Objetivo de la presente Guía:

1. Establecer los principios y directrices de las buenas prácticas de preparación de medicamentos en los hospitales.

2. Ámbito de aplicación. La presente Guía se aplica a los medicamentos que son preparados en los hospitales por los servicios de farmacia o bajo su responsabilidad para adaptarlos y que estén listos para su administración y/o adecuarlos a las necesidades especiales de los pacientes. Las disposiciones se aplican tanto a las preparaciones extemporáneas como las que no están destinadas a una dispensación inmediata. La preparación de medicamentos incluye diversas operaciones tales como la personalización de dosis, fraccionamiento, la reconstitución para obtener medicamentos listos para su administración y otras operaciones de manipulación y transformación.

3. Principios generales: la preparación de un medicamento aporta un valor añadido si es necesaria para un determinado paciente o para grupos de población específicos y no se debe realizar si está disponible en el mercado una alternativa terapéutica adecuada con una autorización de comercialización.

BIBLIOGRAFÍA

Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de formulas magistrales y preparados oficinales.
https://www.aemps.gob.es/legislacion
A nivel legal es la normativa que establece las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales en oficina de Farmacia y Servicios de Farmacia Hospitalaria.

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre del Medicamento.
Regula en sus artículos 35 y 36 los requisitos sanitarios de las fórmulas magistrales y preparados oficinales.

El Real Decreto 175/2001 desarrolla los artículos 35 y 36 de la Ley del Medicamento.

Las normas de correcta elaboración y control de calidad de este Real Decreto, describen las condiciones generales mínimas que deben reunir el personal, los locales, el utillaje, la documentación, las materias primas utilizadas y los materiales de acondicionamiento, la elaboración, el control de calidad y dispensación de formulas magistrales y preparados oficinales.

En este Real Decreto también se definen los siguientes conceptos:

1. Acondicionamiento: todas las operaciones, incluido el envasado y etiquetado, a que debe someterse un producto a granel para convertirse en un producto terminado.

2. Calibración: conjunto de operaciones que determinan, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición o los valores representados por una medición material y los valores conocidos correspondientes a un patrón de referencia.

3. Contaminación cruzada: contaminación de una materia prima o de un producto con otra materia prima o producto.

4. Cuarentena: situación de las materias primas, de los productos intermedios, a granel o terminados, y de los materiales de acondicionamiento que se encuentran aislados físicamente, o de otra forma efectiva, mientras se toma la decisión de su aprobación o rechazo.

5. Documentación de un lote: conjunto de datos relativos al lote preparado, que constituyen la historia de su elaboración, acondicionamiento y control, que deben estar disponibles para cada lote en cualquier momento.

6. Fórmula magistral: el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por el farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de las sustancias medicinales que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en su farmacia o Servicio Farmacéutico y con la debida información al usuario.

7. Fórmula magistral tipificada: es la fórmula magistral recogida en el Formulario Nacional, por razón de su frecuente uso y utilidad.

8. Local de preparación: zona reservada a las operaciones de elaboración y de control.

9. Lote: cantidad definida de una materia prima, de material de acondicionamiento o de un producto elaborado en un proceso o serie de procesos determinados, bajo condiciones constantes. La cualidad esencial de un lote es su homogeneidad.

10. Materia prima: toda sustancia, activa o inactiva, empleada en la fabricación de un medicamento, ya permanezca inalterada, se modifique o desaparezca en el transcurso del proceso (Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, artículo 8.4).

11. Material de acondicionamiento: cualquier material empleado en el acondicionamiento de medicamentos, a excepción de los embalajes utilizados para el transporte o envío. El material de acondicionamiento se clasifica en primario o secundario según esté o no en contacto con el producto.

12. Número de lote: combinación característica de números, letras o ambos que identifica específicamente un lote.

13. Preparación: conjunto de operaciones, de carácter técnico, que comprenden la elaboración de la fórmula magistral o preparado oficinal bajo una forma farmacéutica determinada, su control y acondicionamiento siguiendo las normas de correcta elaboración.

14. Preparado oficinal: aquel medicamento elaborado y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en su oficina de farmacia o servicio farmacéutico, enumerado y descrito por el Formulario Nacional, destinado a su entrega directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico.

15. Procedimiento: conjunto de operaciones que deben realizarse, precauciones que han de tomarse y medidas que deberán aplicarse, relacionadas directa o indirectamente con la elaboración de un medicamento.

16. Procedimientos normalizados de trabajo: son los procedimientos escritos y aprobados según las normas de correcta elaboración y control de calidad que describen, de forma específica, las actividades que se llevan a cabo tanto en la elaboración de una fórmula magistral o preparado oficinal como en su control de calidad.

17. Producto a granel: producto que ha pasado por todas las fases de preparación, excepto el acondicionamiento final.

18. Producto terminado: medicamento que ha pasado por todas las fases de preparación, incluyendo su acondicionamiento en el envase final.

19. Registro: recopilación manual o informática de todos los datos relativos a las materias primas, productos intermedios y productos terminados, ya sean fórmulas magistrales o preparados oficinales.

20. Sistema de garantía de calidad: el conjunto de operaciones y actividades organizadas con el objeto de garantizar que los medicamentos posean la calidad requerida para el uso previsto.

Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en Servicios de Farmacia hospitalaria. Junio 2014.
Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia. Subdirección general de calidad de medicamentos y productos sanitarios. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.
http://www.msssi.gob.es

Es la guía de buenas prácticas de aplicación en Farmacia de Hospital. No tiene carácter legal por lo tanto no es de obligado cumplimiento, pero si recomendable y de utilización general para los protocolos que se utilizan en los Servicio se de Farmacia Hospitalaria.

Las buenas prácticas de preparación de medicamentos son la garantía de la calidad que asegura que la preparación de los medicamentos en los hospitales se realiza de acuerdo con unas normas de calidad apropiadas con el fin último de proteger al paciente.

Bases de datos de formulas magistrales de la sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH).
Procedimientos normalizados de trabajo (PNTs) del grupo de fórmulas magistrales de la SEFH.
http://gruposdetrabajo.sefh.es/farmacotecnia
La Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) ha creado un grupo de formulación magistral que publica un listado alfabético de PNTs y fórmulas estériles y no estériles de utilización frecuente en los Servicios de Farmacia Hospitalaria y que no están descritos en el Formulario Nacional. Es un referente de consulta para la sección de formulas magistrales en la Farmacia Hospitalaria.

Bases de datos de formulas magistrales de la SEFH.
Prospectos normalizados de fórmulas magistrales del grupo de trabajo de farmacotécnia de la Sociedad Española de farmacia Hospitalaria (SEFH).
http://gruposdetrabajo.sefh.es/farmacotecnia
El grupo de farmacotecnia de la SEFH también publica un listado alfabético de los prospectos informativos para los pacientes y personal sanitario de los fórmulas magistrales no incluidas en el Formulario Nacional y son un referente de consulta en la sección de farmacotecnia en la Farmacia Hospitalaria.

Medicamentos de Administración Parenteral: Recomendaciones de preparación, administración y estabilidad Farm Hosp. vol.38 no.6 Toledo nov./dic. 2014
http://dx.doi.org/10.7399/FH.2014.38.6.7524

Indica recomendaciones de preparación de medicamentos de administración parenteral (MAP) aplicando la Guía USP (Pharmaceutical compounding Sterile Preparations) y la guía de de buenas prácticas de preparación de medicamentos en los Servicios de Farmacia Hospitalaria.

Recomendaciones para la elaboración y administración de fármacos antituberculosos en niños. Segunda fase del Proyecto Magistral de la Red Española de Estudio de la Tuberculosis Pediátrica (pTBred). An Pediatr 2016;85:323.e1-323.e11 - Vol. 85 Núm.6 DOI: 10.1016/j.anpedi.2016.06.012
http://www.analesdepediatria.org

Un grupo de trabajo en el que participa la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) ha elaborado las siguientes fórmulas magistrales en forma de suspensión o solución oral para el tratamiento de la tuberculosis en niños: isoniacida 50mg/ml, pirazinamida 100mg/ml y etambutol 50mg/ml. Se especifican materias primas, periodo de validez y condiciones de conservación y administración.

DEFINICIONES. GLOSARIO

1. Buenas prácticas de preparación de medicamentos: parte de la garantía de calidad que asegura que la preparación de los medicamentos en los hospitales se realiza de acuerdo con unas normas de calidad apropiadas.

2. Calidad por diseño: sistematización en el proceso de preparación de un medicamento que se basa en un profundo conocimiento del producto de partida, de las necesidades del paciente y del proceso de preparación (en inglés Quality by design, QbD).

3. Certificados de análisis: documento que proporciona un resumen de los resultados de los análisis de muestras de productos o materiales junto con la evaluación del cumplimiento de una determinada especificación.

4. Esclusa: espacio cerrado con dos o más puertas, interpuesto entre dos o más salas de distinto nivel de limpieza, con el fin de controlar la circulación de aire entre ellas cuando se accede a las mismas. Las esclusas se diseñan para su uso por personas o por objetos.

5. Especificaciones: documento que describe de forma detallada los requisitos que tienen que cumplir los productos o materiales utilizados u obtenidos durante la preparación. Sirven como base de la evaluación de la calidad.

6. Expediente de información de producto: conjunto de documentos que proporcionan la información relativa a una preparación normalizada para stock o en el caso de preparaciones extemporáneas que se preparan con cierta frecuencia. Este expediente debe incluir el valor añadido de la preparación, los requisitos de calidad, la evaluación de riesgo, la documentación relativa al material de partida y material de acondicionamiento, la instrucción de preparación (que ha de incluir los controles de calidad y la validación del método), los registros, las indicaciones e instrucciones de uso del producto (incluida información para el paciente y para el profesional sanitario) y la base bibliográfica.

7. Farmacéutico responsable: el farmacéutico titular del Servicio de Farmacia del Hospital.

8. Fraccionamiento: división de un medicamento en partes o fracciones adecuadas a las dosis individualizadas y a las necesidades específicas de un paciente (p. ej., fraccionamiento de comprimidos o de viales).

9. Gestión de riesgos para la calidad (en inglés Quality Risk Management, QRM): proceso sistemático para la valoración, control, comunicación y revisión de los riesgos para la calidad de una preparación de un medicamento a lo largo de su ciclo de vida. Guía de preparación de medicamentos: documento elaborado por el servicio de farmacia del hospital que recoge todas las preparaciones de medicamentos con el nivel de riesgo asociado.

10. Instrucción de preparación: documento aprobado por el servicio de farmacia que describe los pasos necesarios para la preparación de un medicamento.

11. Manual de calidad: documento que describe el sistema de gestión de calidad del Servicio de Farmacia del Hospital.

12. Material de partida: cualquier sustancia o materia utilizada en la preparación de un medicamento, con exclusión de los materiales de acondicionamiento. A los efectos de esta guía no sólo son materiales de partida las materias primas sino también los medicamentos comercializados que se empleen. Las materias primas son las sustancias (activas o inactivas) empleada en la preparación de un medicamento, ya permanezcan inalteradas, se modifiquen o desaparezcan en el transcurso del proceso.

13. Personalización de dosis: adecuación o ajuste de la dosis de un medicamento a las necesidades específicas de un paciente.

14. Plazo de validez: periodo durante el cual la preparación puede ser administrada o utilizada en un paciente. En la etiqueta de las preparaciones puede consignarse la fecha máxima de utilización calculada a partir del plazo de validez.

15. Preparación (como acción): toda operación que permite adecuar un medicamento a las necesidades específicas de un paciente y/o adaptarlo para su administración o utilización. Por ejemplo, personalizar las dosis o reconstituir un medicamento para que esté listo para su administración. También se incluyen las operaciones asociadas a estas actividades, como la adquisición de los materiales de partida, los controles de calidad, la aprobación de la preparación final y su almacenamiento.

16. Preparación (como efecto): es el medicamento dispuesto según dosis y presentación adecuadas a las necesidades específicas de un paciente. Una preparación es extemporánea cuando se realiza de forma individualizada y se suministra tras su preparación. Una preparación es para stock cuando se prepara con antelación a su suministro y se almacena. Una preparación está lista para administrar cuando se encuentra en su forma final y solo debe aplicarse directamente al paciente. Por ejemplo, las jeringas precargadas o las bolsas listas para la infusión.

17. Producto intermedio: producto obtenido durante la preparación de un medicamento, antes de su acondicionamiento.

18. Reacondicionamiento: envasado y etiquetado a que se somete una preparación cuyo material de partida ha sido un medicamento comercializado que ha sido extraído de su acondicionamiento original.

19. Reconstitución: operación que permite que un medicamento esté listo para administrar y que se realiza de conformidad con las instrucciones proporcionadas en la ficha técnica o en el prospecto o, en su defecto, en un procedimiento normalizado aprobado previamente por el servicio de farmacia.

20. Sala blanca (o sala limpia): sala cuyo ambiente está controlado de forma determinada respecto a la contaminación microbiológica y por partículas. Se utiliza de forma que queda reducida la introducción, producción y retención de contaminantes en dicha zona.

21. Validación del proceso: verificación documental de que el proceso ha sido realizado en los parámetros establecidos, puede ofrecer resultados eficaces y reproducibles para preparar un medicamento que cumpla sus especificaciones y atributos de calidad predeterminados.

22. Zona confinada: espacio dedicado exclusivamente a la preparación de medicamentos especiales, equipado con un sistema de aire y filtración tal que impide la contaminación del medio ambiente externo por agentes procedentes del interior de la zona.

23. Zona de preparación: espacio dedicado exclusivamente a la preparación de medicamentos, ubicado en el área de preparación del servicio de farmacia o en una unidad de enfermería en planta.

CUESTIONARIO

1. Según el RD 175/2001 de Normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales, después de la dispensación de una fórmula magistral, la documentación correspondiente:

a) Se guardará durante un mínimo de seis meses.
b) Se guardará durante un mínimo de un año.
c) No es necesario guardar la receta. Únicamente se guardará en el caso de que la fórmula magistral contenga sustancias estupefacientes.
d) El RD 175/2001 no indica fecha mínima de conservación de la receta.
e) Se guardará solamente tres meses.

2. El RD 175/2001 de Normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales, establece que la documentación general incluye los siguientes documentos a excepción de uno, indique cuál:

a) Procedimientos normalizados de limpieza de la zona o local, indicando la frecuencia y los productos a utilizar.
b) Atribuciones del personal que interviene en la elaboración.
c) Fichas de registro de materias primas.
d) Normas de higiene del personal.
e) Procedimientos normalizados de la limpieza del material, indicando la frecuencia y los productos a utilizar.

3. El RD 175/2001 de Normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales, establece que cada vez que se dispense una fórmula magistral tipificada la información que se dará al paciente:

a) Se dará por verbalmente solo la información que el paciente demande.
b) Se dará información escrita sobre la forma de administración de la fórmula.
c) Será la que se describe en el Formulario Nacional.
d) Toda la información necesaria irá descrita en la etiqueta de la fórmula.
e) Solo se da información si es fórmula magistral no tipificada.

4. El RD 175/2001 de Normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales, establece que se debe informar al paciente cuando se entrega una fórmula magistral no tipificada de todos los siguientes datos excepto:

a) Condiciones de conservación, si procede.
b) Fecha de elaboración.
c) Normas para la correcta administración.
d) Persona que ha elaborado la fórmula.
e) Advertencia: manténgase fuera del alcance de los niños.

5. Cuál de los siguientes datos, no es necesario que aparezca en el registro de materias primas:

a) Proveedor.
b) Número de envases.
c) Lote.
d) Fecha de recepción.
e) Conservación.

6. Hay que recurrir a la formulación magistral cuando:

a) El medicamento se ha dejado de preparar comercialmente.
b) El paciente no tolera los excipientes de las formas farmacéuticas comerciales del p.a. prescrito.
c) La dosis necesaria es distinta a la que se encuentra comercializada.
d) Todas las respuestas anteriores son correctas.
e) Aunque esté comercializado, si el médico prescriptor quiere recetarlo como fórmula magistral.

7. Qué nombre recibe aquella fórmula recogida en el formulario nacional por su frecuente uso y utilidad?

a) Fórmula magistral tipificada ó producto terminado.
b) Fórmula magistral no tipificada.
c) Lote.
d) Preparado oficinal.
e) Las respuestas A y D son las correctas.

8. Indica la afirmación correcta sobre preparado oficinal (PO):

a) Pueden dispensarse bajo marca comercial.
b) En casos especiales pueden no cumplir las normas de la Real Farmacopea Española.
c) No es necesario que los PO vayan acompañados de información para el paciente.
d) Irán identificadas con el nombre del auxiliar de farmacia.
e) Ninguna de las repuestas anteriores es correcta.

9. En cuanto a las normas de higiene del personal, indica la afirmación incorrecta:

a) Deben ser elaboradas y escritas por el farmacéutico.
b) El personal debe utilizar armarios para guardar ropa y objetos personales.
c) La ropa utilizada durante los procesos de elaboración y control de calidad debe ser la misma, independientemente del tipo de preparado.
d) Durante el proceso de elaboración de FM y/o PO está prohibido comer, fumar y mascar chicle.
e) No debe realizar fórmulas un Técnico con infección faringea y tos.

10. La etiqueta de una fórmula extemporánea realizada en el Servicio de Farmacia es obligatorio que incluya todo excepto:

a) Nombre del paciente, número de historia y ubicación.
b) Fecha y hora de preparación.
c) Nombre de la preparación y forma farmacéutica.
d) Fecha máxima de utilización.
e) Nombre del técnico que la ha elaborado y del farmacéutico que la ha revisado.

11. Indica la afirmación incorrecta sobre las características del local de un laboratorio:

a) En la zona de preparación no se podrán realizar actividades que puedan contaminar las FM o los PO.
b) La zona de preparación tendrá unas dimensiones suficientes para evitar confusiones.
c) La superficie de suelos, techos y paredes del laboratorio de elaboración preferiblemente serán rugosas para que no se note menos la suciedad.
d) La zona de preparación contará con agua potable y con las fuentes de energía necesarias.
e) Contará con un espacio especifico para materias primas y material en cuarentena.

12. ¿Qué nombre recibe el producto que ha pasado por todas las fases de preparación, excepto el acondicionamiento final?

a) Producto terminado.
b) Materia prima.
c) Producto a granel.
d) Ninguna de las respuestas anteriores es correcta.
e) Producto en cuarentena.

13. En el prospecto de la fórmula de solución oral de metadona hidrocloruro 10 mg/ml se debe incluir:

a) Precauciones.
b) Reacciones adversas.
c) Conservación.
d) Efectos sobre la capacidad de conducción.
e) Todo lo anteriormente descrito.

14. De acuerdo con los prospectos de fórmulas magistrales publicados por el grupo SEFH, la suspensión oral de sildenafilo 2,5 mg/ml:

a) Se puede administrar con o sin alimentos.
b) No se debe administra si el paciente es intolerante a la lactosa.
c) Debe conservarse en nevera.
d) Su caducidad es un mes desde su elaboración.
e) Todas las respuestas anteriores son correctas y deben estar escritas en el prospecto.

15. Indicar lo no correcto en el prospecto del colirio de interferon alfa-2b 1Mu/ml:

a) Administrar una gota cada 4 horas en el ojo afectado.
b) Duración de tratamiento de 12 a 16 semanas.
c) Plazo de validez de un mes desde su fabricación.
d) Una vez abierto, caducidad de 7 días a temperatura ambiente.
e) Si se está en tratamiento con otro colirio, esperar 10 minutos entre uno y otro.

16. Cuando consultamos el prospecto de la inyección intravítrea de vancomicina publicado por la SEFH, indicar lo incorrecto:

a) Es una fórmula magistral estéril.
b) Se le dispensa al paciente para que se la administre en su casa.
c) Tiene una caducidad de 6 meses congelado a -20ºC.
d) Es necesario elaborarla en una cabina de flujo laminar horizontal.
e) Influye en la capacidad de conducción del paciente porque afecta a su visión.

17. En la fórmula de jarabe de isoniacida descrita en los anales de pediatría 2016, debemos emplear como excipiente:

a) Azúcar.
b) Alcohol.
c) Sorbitol.
d) Leche por ser para pediatría.
e) Cualquiera de los anteriores es válido.

18. El jarabe de isoniacida para niños mayores de 5 kilos debemos prepararlo a la concentración de:

a) 1 mg/ml.
b) 10 mg/ml.
c) 20mg/ml.
d) 50mg/ml.
e) Cualquiera de ellas.

19. En el prospecto del jarabe de isoniacida debemos indicar todo lo siguiente, excepto:

a) Guardar en nevera.
b) No utilizar después de 30 días.
c) Proteger de la luz.
d) Proteger del aire.
e) No contiene conservantes.

20. En la fórmula del jarabe de pirazinamida descrito en los anales de pediatría 2016, es incorrecto:

a) Es una suspensión y por eso hay que agitar antes de usar.
b) La formulación más ampliamente referenciada es de 100 mg/ml.
c) Para su elaboración, se puede usar materia prima o comprimidos comerciales.
d) El plazo de valided es de tres meses.
e) Para su formulación se utiliza el jarabe simple como excipiente.

21. Con respecto al jarabe de etambutol descrito en los anales de pediatría 2016, indicar lo correcto:

a) No existe ninguna formulación líquida oral y por eso es necesario hacer fórmula magistral para pediatría.
b) El polvo de etambutol que se utiliza para hacer el jarabe es la forma levogira.
c) Lo mejor para hacer el jarabe de etambutol es machacar los comprimidos.
d) Siempre hay que agitar antes de usar.
e) Conservar refrigerado.

RESPUESTAS COMENTADAS

1. Según el RD 175/2001 de Normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales, después de la dispensación de una fórmula magistral, la documentación correspondiente:

✓ b) Se guardará durante un mínimo de un año.

Toda la documentación se archivará y conservará hasta, al menos, un año después de la fecha de caducidad sin perjuicio de aquellos casos regulados por normativa específica.

2. El RD 175/2001 de Normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales, establece que la documentación general incluye los siguientes documentos a excepción de uno, indique cuál:

✓ c) Fichas de registro de materias primas.

La documentación básica estará constituida por:

Documentación general. Constará, como mínimo, de:

Procedimientos normalizados de limpieza de la zona o local de preparación y del material, indicando la frecuencia y los productos a utilizar.

Procedimientos normalizados de mantenimiento y calibración del material y los equipos, así como sus programas de ejecución.

Normas de higiene del personal.

Atribuciones del personal que interviene en la elaboración.

3. El RD 175/2001 de Normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales, establece que cada vez que se dispense una fórmula magistral tipificada la información que se dará al paciente:

✓ c) Será la que se describe en el Formulario Nacional.

La dispensación irá acompañada de la información suficiente que garantice su correcta identificación, conservación y utilización.

Etiquetado.

Información al paciente: En el acto de la dispensación el farmacéutico proporcionará al paciente la información oral y escrita, necesaria y suficiente, para garantizar su correcta identificación, conservación y utilización, así como la adecuada observancia del tratamiento. En el caso de preparados oficinales y fórmulas magistrales tipificadas se ajustará esta información a la contenida en el Formulario Nacional.

4) El RD 175/2001 de Normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales, establece que se debe informar al paciente cuando se entrega una fórmula magistral no tipificada de todos los siguientes datos excepto:

✓ d) Persona que ha elaborado la fórmula.

Además, la información escrita, contendrá los siguientes datos:

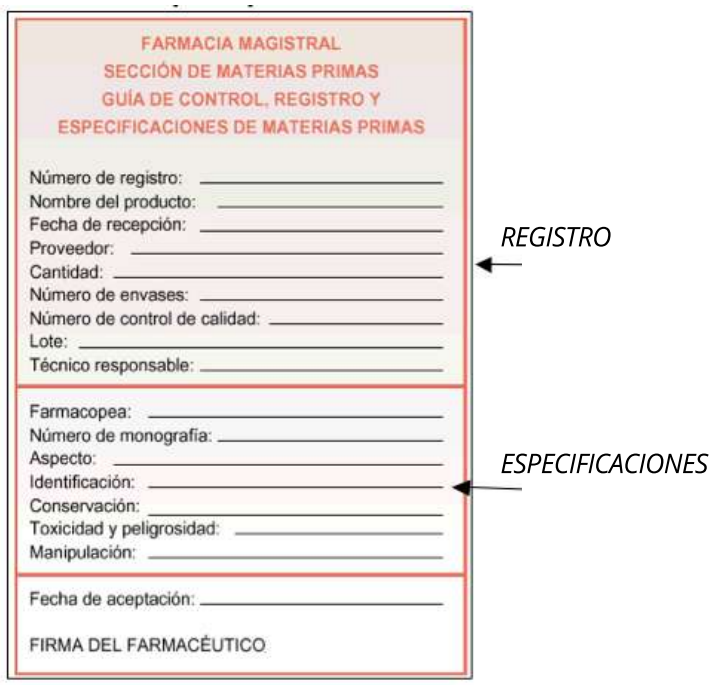
Oficina de farmacia o servicio farmacéutico dispensador: nombre, dirección y número de teléfono.
Composición cualitativa y cuantitativa completa, al menos, de los principios activos y de los excipientes de declaración obligatoria.
Forma farmacéutica, dosis unitaria y número de dosis.
Vía de administración.
Posología y frecuencia de administración según lo indicado en la receta.
Normas para la correcta administración.
Condiciones de conservación, si procede.
Advertencia: los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.
Número de dosis.

5. Cuál de los siguientes datos, no es necesario que aparezca en el registro de materias primas:

✓ e) Conservación.

La documentación relativa a las materias primas. Constará de los siguientes documentos:

Registro. Es el conjunto mínimo de datos que proporcionan la identificación de cada materia prima que exista en la oficina de farmacia o servicio farmacéutico.



6) Hay que recurrir a la formulación magistral cuando:

✓ d) Todas las respuestas anteriores son correctas.

7) Qué nombre recibe aquella fórmula recogida en el Formulario Nacional por su frecuente uso y utilidad?

✓ a) Fórmula magistral tipificada ó producto terminado.

Según las definiciones del Real Decreto 175/2001:
Fórmula magistral tipificada: es la fórmula magistral recogida en el Formulario Nacional, por razón de su frecuente uso y utilidad.

8) Indica la afirmación correcta sobre preparado oficinal (PO):

✓ e) Ninguna de las repuestas anteriores es correcta.

Según el Real decreto 175/2001:

Preparado oficinal: aquel medicamento elaborado y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en su oficina de farmacia o servicio farmacéutico, enumerado y descrito por el Formulario Nacional, destinado a su entrega directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico.

9) En cuanto a las normas de higiene del personal, indica la afirmación incorrecta:

✓ c) La ropa utilizada durante los procesos de elaboración y control de calidad debe ser la misma, independientemente del tipo de preparado.

En la guía de buenas prácticas de elaboración de medicamentos en los hospitales en cuanto al personal se especifica lo siguiente:

"Se debe disponer de procedimientos sobre normas de higiene y vestimenta adecuada del personal. La vestimenta debe ser conforme a las actividades a desarrollar y el ámbito y lugar de preparación de los medicamentos. Los requisitos de higiene e indumentaria durante la preparación se establecerán en función del nivel de riesgo de la preparación.

El riesgo de contaminación de los productos por el personal se debe minimizar con métodos adecuados. Toda persona afectada por una enfermedad infecciosa o que presente heridas abiertas en la superficie corporal debe comunicarlo al responsable, el cual debe decidir si dicha persona está en condiciones de trabajar en el área de preparación y qué medidas protectoras específicas se han de adoptar para evitar la contaminación del producto. Si no es posible una protección adecuada, no se le permitirá trabajar en esa área.

Se ha de garantizar que no existe riesgo de contaminación ni para el personal ni para los productos. Está prohibido comer, beber o fumar en las áreas de preparación."

10. La etiqueta de una fórmula extemporánea realizada en el Servicio de Farmacia es obligatorio que incluya todo excepto:

✓ e) Nombre del técnico que la ha elaborado y del farmacéutico que la ha revisado.

En la guía de buenas prácticas de elaboración de medicamentos en los hospitales en cuanto a las preparaciones extemporáneas se especifica lo siguiente:

> "Preparaciones extemporáneas realizadas en los Servicios de Farmacia.
>
> La etiqueta de estas preparaciones debe incluir, al menos, la siguiente información:
>
> Nombre, número de historia y ubicación del paciente.
> Nombre de la preparación y forma farmacéutica.
> Materiales de partida (medicamentos y materias primas de declaración obligatoria).
> Dosis expresada como cantidad total del principio activo y/o concentración de la solución.
> Vía de administración.
> Modo de administración, velocidad y duración de la administración, cuando proceda.
> Volumen final, cuando proceda.
> Fecha y hora de preparación.
> Fecha máxima de utilización.
> Modo de conservación y precauciones de la manipulación."

11. Indica la afirmación incorrecta sobre las características del local de un laboratorio:

✓ c) La superficie de suelos, techos y paredes del laboratorio de elaboración preferiblemente serán rugosas para que no se note menos la suciedad.

En la guía de buenas prácticas de elaboración de medicamentos en los hospitales en cuanto al local y utillaje se especifica lo siguiente:

> " Para reducir el riesgo de contaminación (p. ej. contaminación cruzada, polvo, suciedad) el diseño de las instalaciones y equipos debe ser adecuado y permitir su fácil limpieza. Cuando se lleven a cabo operaciones de reparación o mantenimien to de los equipos debe realizarse la limpieza y desinfección posterior.
> La capacidad del área de preparación debe ser suficiente para permitir un flujo de trabajo lógico y una adecuada separación de las actividades en distintas zonas, de tal modo que se minimice el riesgo de confusión entre medicamentos o sus componentes"
>
> " Las materias primas pueden almacenarse dentro de la zona de preparación de no estériles de forma ordenada en sus envases dentro de armarios o cajoneras que eviten su exposición y la posible emisión de partículas al ambiente exterior. En el caso de que existan materiales o productos en cuarentena, rechazados, retirados o devueltos debe disponerse de zonas separadas para su almacenamiento y estar claramente identificadas como tales."

12. Qué nombre recibe el producto que ha pasado por todas las fases de preparación, excepto el acondicionamiento final?

✓ c) Producto a granel.

Según las definiciones del real Decreto 175/2001:

Producto a granel: producto que ha pasado por todas las fases de preparación, excepto el acondicionamiento final.

13. En el prospecto de la fórmula de solución oral de metadona hidrocloruro 10 mg/ml se debe incluir:

✓ e) Todo lo anteriormente descrito.

Está descrito cada prospecto de las fórmulas en la bibliografía:

Prospectos normalizados de fórmulas magistrales del grupo de trabajo de farmacotecnia de la Sociedad Española de farmacia Hospitalaria (SEFH).

14. De acuerdo con los prospectos de fórmulas magistrales publicados por el grupo SEFH, la suspensión oral de sildenafilo 2,5 mg/ml:

✓ e) Todas las respuestas anteriores son correctas y deben estar escritas en el prospecto.

15. Indicar lo no correcto en el prospecto del colirio de interferon alfa-2b 1Mu/ml:

✓ d) Una vez abierto, caducidad de 7 días a temperatura ambiente.

16. Cuando consultamos el prospecto de la inyección intravítrea de vancomicina publicado por la SEFH, indicar lo incorrecto:

✓ b) Se le dispensa al paciente para que se la administre en su casa.

17. En la fórmula de jarabe de isoniacida descrita en los anales de pediatría 2016, debemos emplear como excipiente:

✓ c) Sorbitol.

18. El jarabe de isoniacida para niños mayores de 5 kilos debemos prepararlo a la concentración de:

✓ d) 50mg/ml.

19. En el prospecto del jarabe de isoniacida debemos indicar todo lo siguiente, excepto:

✓ e) No contiene conservantes.

Consultando la bibliografía: Recomendaciones para la elaboración y administración de fármacos antituberculosos en niños de An Pediatr 2016;85:323.e1-323.e11 - Vol. 85 Núm.6 DOI: 10.1016/j.anpedi.2016.06.012:

La concentración de 10mg/ml es la que se formula habitualmente. Sin embargo, en niños con pesos superiores a 5kg, esta concentración implica la administración de elevados volúmenes.

Las FM recogidas en los formularios de referencia en España utilizan como excipiente el sorbitol. Sin embargo, su uso puede presentar problemas de intolerancia y efecto laxante osmótico a dosis altas. La elaboración de una formulación más concentrada (50mg/ml) permitiría reducir el volumen a administrar y disminuir la cantidad de sorbitol, facilitando la dosificación y el cumplimiento, y reduciendo los posibles efectos adversos asociados a los excipientes.

Por su sencillez en la elaboración, compatibilidad de excipientes y posibilidad de mejorar la adherencia al tratamiento, se propone la FM con la concentración de 50mg/ml para niños mayores de 5 Kg de peso.

TABLA 1
FÓRMULAS MAGISTRALES DE LA ISONIACIDA

Isoniacida 10mg/ml
Solución oral
Isoniacida 1g
Sorbitol 70% solución 50ml
Agua conservante c.s.p. 100ml
Contiene sorbitol (0,35g/ml), metilparabén y propilparabén
Plazo de validez: 30 días
Conservación: en nevera, protegido de la luz y del aire
Isoniacida 50mg/ml
Solución oral
Isoniacida 5g
Sorbitol 70% solución 50ml
Agua conservante c.s.p. 100ml
Contiene sorbitol (0,35g/ml), metilparabén y propilparabén
Plazo de validez: 30 días
Conservación: en nevera, protegido de la luz y del aire

20. En la fórmula del jarabe de pirazinamida descrito en los anales de pediatría 2016, es incorrecto:

✓ d) El plazo de valided es de tres meses.

Fórmula magistral de pirazinamida

La pirazinamida se presenta como polvo cristalino blanco, escasamente soluble en agua. Forma suspensiones que sedimentan con facilidad, pudiendo redispersarse con la agitación. En España no se dispone de una presentación comercializada de pirazinamida en suspensión oral.

La elaboración de una suspensión de pirazinamida a concentración de 10mg/ml está referenciada en algunos formularios, si bien la FM más ampliamente referenciada es la de 100mg/ml, incluida en diferentes formularios nacionales e internacional. Por su facilidad de preparación y amplia documentación disponible, es la FM propuesta en este documento. Para su elaboración, la materia prima debería ser la primera opción, aunque también podría elaborarse a partir de comprimidos comerciales, tal y como se realiza en los estudios de estabilidad de la fórmula.

TABLA 2
FÓRMULA MAGISTRAL DE LA PIRAZINAMIDA

Pirazinamida 100mg/ml
Suspensión oral
Pirazinamida 10g
Jarabe simple c.s.p. 100ml
Contiene sacarosa (0,8g/ml)
Plazo de validez: 30 días
Conservación: en nevera o temperatura ambiente. Proteger de la luz
Agitar antes de usar

21. Con respecto al jarabe de etambutol descrito en los anales de pediatría 2016, indicar lo correcto:

✓ a) No existe ninguna formulación líquida oral y por eso es necesario hacer fórmula magistral para pediatría.

Fórmula magistral de etambutol

El etambutol presenta actividad óptica al tener 2 átomos de carbono quirales. El etambutol es el nombre que se le da al isómero dextro. El isómero levo no es activo y se relaciona con la neuropatía óptica. El etambutol presenta una buena biodisponibilidad por vía oral y se elimina principalmente inalterado por orina.

No existe ninguna formulación líquida oral comercializada en el mundo. En nuestro país solo disponemos de comprimidos de 400mg, muy difíciles de partir o dispersar.

La concentración de etambutol en la mayoría de las FM oscila entre 25, 50 y 100mg/ml, y se preparan a partir de etambutol polvo o de los comprimidos, según la disponibilidad de materia prima. La FM de etambutol propuesta en este documento (concentración 50mg/ml).

TABLA 3
FÓRMULA MAGISTRAL DEL ETAMBUTOL

Etambutol 50mg/ml
Solución oral
Etambutol 5g
Ácido cítrico monohidratado 0,3g
Agua estéril 30ml
Jarabe simple c.s.p. 100ml
Contiene sacarosa (0,6g/ml)
Plazo de validez: 30 días
Conservación: temperatura ambiente
No es necesario agitar antes de usar

CASOS PRÁCTICOS

Desde el Servicio de Pediatría, llega al Servicio de Farmacia Hospitalaria la siguiente solicitud:

Mercaptopurina 5 mg, 20 papelillos

Firmado Dr. González. nº de colegiado: 123456
Fecha: dd/mm/aa

En el PNT de elaboración nos encontramos con las siguientes premisas a tener en cuenta:

1. No existe mercaptopurina como principio activo en polvo.
2. La única forma farmacéutica por vía oral que existe en el mercado es la de comprimidos de 50 mg.
3. El peso del comprimido de 50 mg de mercaptopurina es de 120 mg.
4. La mínima pesada que garantiza una optima dosificación del principio activo es de 35 mg, por lo tanto cada papelillo debe tener una pesada de 35 mg.
5. El PNT que tenemos descrito para esta fórmula es para la elaboración de 50 papelillos de 8 mg, por lo que estamos obligados a realizar los cálculos necesarios.

1. La solicitud descrita anteriormente es:

a) Una fórmula magistral pediátrica.
b) Una formula oficinal pediátrica.*
c) No es una fórmula magistral puesto que la mercaptopurina en comprimidos está comercializada.
d) Un producto intermedio porque los papelillos no se consideran material de acondicionamiento.
e) Un excipiente porque la cantidad de principio activo es tan pequeña que no debe considerarse.

2. Teniendo en cuenta que cada papelillo debe tener 5 mg de principio activo y 35 mg de pesada, cuántos comprimidos tendré que utilizar para los 20 papelillos:

a) 5,83 comprimidos.
b) 1 comprimido.
c) 2 comprimidos.*
d) 14 comprimidos.
e) 2,5 comprimidos.

3. Si queremos que cada papelillo tenga 35 mg de polvo es necesario añadir un excipiente diluyente. Cuál de los siguientes excipientes puede ser el más adecuado para Pediatría:

a) Lactosa.
b) Azúcar invertido para darle mejor sabor.
c) Tartracina para darle color amarillo y sea más atractivo para los niños.
d) Almidón de trigo.*
e) Etanol.

4. Qué cantidad de excipiente diluyente debemos añadir para que cada papelillo tenga una pesada de 35 mg.

a) 700 mg.
b) 100 mg.
c) 500 mg.
d) No es necesario añadir diluyente, porque los comprimidos de mercaptopurina ya pesan 120 mg cada uno.
e) 460 mg.*

5. Una vez que tenemos hechos y etiquetados los 20 papelillos de mercaptopurina, antes de dispensarlos:

a) Se registra la fórmula en el libro recetario.
b) Se separa una muestra y se apunta el nº de lote.
c) Se realiza el control final según esté descrito en el PNT.
d) Se edita el prospecto con las instrucciones al usuario.
e) Es necesario hacer todo lo anteriormente descrito.*

1. La solicitud descrita anteriormente es:

b) Una formula oficinal pediátrica.

Es una fórmula oficinal porque en la solicitud (receta) no se especifica que sea para un solo paciente, sino que es una cantidad para tener en stock y utilizarse en las pacientes que lo necesiten.
Para que fuera una fórmula magistral debiera indicar el nombre del paciente en la solicitud de la fórmula.
Si es una fórmula magistral porque es necesario triturar el comprimido, y dosificarlo.
El papel utilizado para los papelillos si es material de acondicionamiento.
No es un excipiente porque tiene principio activo.

2. Teniendo en cuenta que cada papelillo debe tener 5 mg de principio activo y 35 mg de pesada, cuántos comprimidos tendré que utilizar para los 20 papelillos:

c) 2 comprimidos.

Para hacer 20 dosis de 5 mg es necesario 100 mg de principio activo, es decir 2 comprimidos de 50 mg cada uno.

3. Si queremos que cada papelillo tenga 35 mg de polvo es necesario añadir un excipiente diluyente. Cuál de los siguientes excipientes puede ser el más adecuado para Pediatría:

d) Almidón de trigo.

La lactosa, aunque si es un excipiente diluyente, no está recomendado por el alto porcentaje de intolerancias a la lactosa. El azúcar no es un excipiente que se utilice como diluyente de formas sólidas. La tartracina es un colorante no utilizado para fórmulas pediátricas y el etanol está contraindicado en pediatría.

4. Que cantidad de excipiente diluyente debemos añadir para que cada papelillo tenga una pesada de 35 mg

e) 460 mg.

Para 20 papelillos de 350 mg necesitamos 700 mg de polvo en total, como cada comprimido pesa 120 mg y utilizamos 2 comprimidos 700-240= 460 mg de excipiente.

5. Una vez que tenemos hechos y etiquetados los 20 papelillos de mercaptopurina, antes de dispensarlos:

e) Es necesario hacer todo lo anteriormente descrito.

Todas las fórmulas magistrales deben registrarse en el libro recetario. Como esta fórmula es oficinal y un lote de 20 unidades, es necesario guardar una muestra y el nº de lote. El control final y el prospecto también son obligatorios en todas las fórmulas antes de dispensarlas.

Nos solicitan del servicio de oftalmología la elaboración de un colirio para un paciente alérgico a la atropina y al que es necesario administrar un midriático para hacer un examen del fondo de ojo.

CICLOPENTOLATO 5 MG/ML (0,5%) COLIRIO 10 ML

Consultando los PNT Y los prospectos publicados por el grupo de farmacotecnia de la SEFH describir:

1. El proceso de fabricación del colirio.

2. Escribir la etiqueta del colirio.

3. Escribir el prospecto del colirio.

1. El proceso de fabricación del colirio.

Según la bibliografía: http://gruposdetrabajo.sefh.es/farmacotecnia/index.php?option=com_content&view=article&id=32&Itemid=19

Composición:

Ciclopentolato hidrocloruro 50 mg
Cloruro sódico 0,9% csp 10 ml

Material y equipo: jeringa 10 ml, aguja.

Metodología: Protocolo general de elaboración de colirios. Condiciones estériles.

Método específico: Partiendo de la especialidad farmacéutica (Colircusi Ciclopléjico 1%).

1. Tomar 5 ml del colirio comercial.
2. Diluirlo al 50% (hasta 10 ml) con Cloruro Sódico 0,9%.
3. Envasar y etiquetar.

Entorno: Trabajar en campana de flujo laminar con técnica aséptica.

Envasado: Frasco cuentagotas 10 ml, de vidrio o polietileno.

2. Escribir la etiqueta del colirio.

CICLOPENTOLATO 5 MG/ML (0,5%) COLIRIO 10 ML
Uso Tópico oftálmico
CONSERVAR EN NEVERA
Fecha de fabricación: dd/mm/aa
Fecha de caducidad:7 días desde su apertura
Fecha de caducidad: 14 días desde su fabricación
Elaborado por: farmacéutico
Servicio de Farmacia de Hospital XX

3. Escribir el prospecto

Según la bibliografía: Prospectos normalizados de fórmulas magistrales del grupo de trabajo de farmacotécnia de la Sociedad Española de farmacia Hospitalaria (SEFH).
http://gruposdetrabajo.sefh.es/farmacotecnia/index.php?option=com_content&view=article&id=48&Itemid=40

CICLOPENTOLATO 5 MG/ML (0,5%) COLIRIO 10 ML

FORMA FARMACÉUTICA:
Colirio.

VIA DE ADMINISTRACIÓN:
Vía tópica oftálmica.

INDICACIÓN Y POSOLOGÍA:
Anticolinérgico, midriático y cicloplejico. Iritis, iridociclítis, queratitis, coroidistis, midriasis.
Exploración de fondo de ojo y examen de refracción y en cualquier afección en la que se desee un efecto midriático o cuando no pueda utilizarse la atropina (procesos inflamatorios del tracto uveal).
Cuando se busque un efecto sostenido en general se instilarán 2 gotas 3 veces al día. Para la refracción: Niños menores de 6 años: 1 ó 2 gotas de la solución, 40 ó 50 minutos antes del examen.
Niños mayores de 6 años y adultos: 1 gota de la solución, que se repetirá a los 5 minutos, 40 ó 50 minutos antes del examen.

NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN:
Para una correcta administración debe destapar el frasco con las manos recién lavadas y procurando que el cuentagotas no toque ninguna superficie.
A continuación separe el párpado del ojo afectado y aplique las gotas indicadas de colirio dentro del párpado inferior.
Durante la aplicación no deberá tocar con el cuentagotas ni el ojo ni los dedos.
Tape el frasco inmediatamente después de cada aplicación y consérvelo en la nevera.
Para evitar la aparición de efectos adversos, se recomienda presionar el conducto lagrimal tras la instilación delas gotas.

SOBREDOSIFICACIÓN
En caso de intoxicación pueden presentarse manifestaciones generales de tipo anticolinérgico entre las que suele predominar la afectación del SNC que requerirá tratamiento de urgencia.
Si usted se ha administrado más cantidad de medicamento de la que debe, consulte a su médico o farmacéutico. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91-562-0420.

EMBARAZO Y LACTANCIA:
Si está o puede estar embarazada o si está en periodo de lactancia, consulte a su médico o farmacéutico antes de que le administren este medicamento.

USO EN NIÑOS:
Debe vigilarse estrechamente a niños de 3 a 6 años y a ancianos después de la admistración.

EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCCIÓN:
Puede causar visión borrosa, hasta que recupere la agudeza visual el paciente no debe conducir vehículos o manipular maquinaria peligrosa.

OTRAS:
Está fórmula contiene como excipientes parahidroxibenzoato de metilo, parahidroxibenzoato de propilo, cloruro sódico y agua purificada.

CONTRAINDICACIONES:
Glaucoma o personas con ángulo estrecho. Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula.

PRECAUCIONES:
Puede incrementar la presión intraocular. El uso continuado puede dar origen a reacciones alérgicas.
Si está en tratamiento con otro colirio, debe esperar entre 10 y 15 minutos entre la administración de uno y otro.

INTERACCIONES:
No se han descrito.

REACCIONES ADVERSAS:
Visión borrosa, irritación local, taquicardia ligera, disminución de las secreciones y acción sobre el sistema nervioso central, pudiendo ocasionar estados alucinatorios.

CONSERVACIÓN:
Conservar en nevera.

PLAZO DE VALIDEZ:
Esta fórmula magistral tiene un plazo de validez de 14 días desde su elaboración conservada en nevera (4-8ºC) y de 7 días desde su apertura.

FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:
Diciembre 2014.

En la Unidad de Mezclas Intravenosas del Servicio de Farmacia Hospitalaria se preparan lotes de vancomicina intravenosa de 1 gramo diluida en 100 ml de suero salino para utilizar en la Unidades Clínicas.
El lote que se va a preparar va a ser de 50 unidades.
Teniendo en cuenta la siguiente bibliografía contestar a las preguntas:
Medicamentos de Administración Parenteral: Recomendaciones de preparación, administración y estabilidad.
http://dx.doi.org/10.7399/FH.2014.38.6.7524

1. Las Unidades de Mezclas Intravenosas de los Servicios de Farmacia se encargan de:

a) La preparación de la mezcla siempre que no haya que reconstituirlo.
b) La preparación de la mezcla solo si hay fraccionamiento del vial.
c) La preparación de la mezcla pero sin diluir el medicamento.
d) La preparación de la mezcla, control, dispensación e información de medicamentos de administración parenteral.*
e) Todo lo anterior es correcto.

2. El farmacéutico de hospital es el responsable.

a) Revisión y validación de la prescripción médica.
b) Supervisión y/o preparación de la mezcla intravenosa.
c) Garantizar las condiciones de estabilidad, compatibilidad y esterilidad del producto terminado.
d) El personal de enfermería lo administre por la vía adecuada.
e) La respuestas A, B y C son correctas.*

3. La preparación de mezclas intravenosas en el Servicio de Farmacia Hospitalaria:

a) Se producen más errores que si se prepararan en las Unidades Clínicas.
b) A nivel internacional se recomienda que las mezclas intravenosas se realicen en el Servicio de Farmacia.*
c) En la Unidad centralizada del servicio de Farmacia se producen más contaminaciones microbiológicas.
d) En las unidades clínicas se realizan las mezcla intravenosas en menor tiempo.
e) Las enfermeras de las Unidades Clínicas tienen más experiencia y se equivocan menos en los cálculos.

4. Según la Farmacopea Americana, la Unidad de mezclas intravenosas del Servicio de Farmacia debe contar con:

a) Una cabina de flujo laminar de clase ISO 3.
b) Una sala blanca donde esté la cabina de flujo laminar.
c) Una presala.
d) Establece un periodo de validez máximo de 1h, a temperatura ambiente o en nevera, y una administración máxima de 12h desde su elaboración.
e) Todo lo anterior es correcto.*

5. Con respecto a la preparación del lote de 50 unidades de vancomicina 1 gramo por el técnico de farmacia, indicar lo incorrecto:

a) Consultará el PNT de la preparación antes de empezar.
b) Preparará todo el material necesario para no tener que salir de la sala una vez haya empezado.
c) El vestuario del técnico consiste en una bata estéril de quirófano. *
d) Una vez haya terminado de preparar las 50 unidades tomará una muestra para el control microbiológico.
e) Una vez haya terminado todo el lote debe etiquetar cada bolsa y conservarlas según indique el PNT.

6. La ventajas de la centralización de la preparación de mezclas intravenosas en el Servicio de Farmacia hospitalaria son todas, excepto:

a) Puede aumentar el riesgo de errores de medicación y problemas relacionados con los medicamentos.*
b) Se garantiza la estabilidad físico-química de la mezcla.
c) Se garantiza la asepsia de la mezcla.
d) Se aseguran condiciones idóneas de conservación.
e) Se aseguran condiciones idóneas de caducidad.

1. Las Unidades de Mezclas Intravenosas de los Servicios de Farmacia se encargan de:

d) De la preparación de la mezcla, control, dispensación e información de medicamentos de administración parenteral.

En una mezcla intravenosa se tiene que reconstituir el vial si este está liofilizado, se fracciona si la dosis solicitada no se ajusta a la dosis de partida y siempre se diluye el medicamento en un suero.

2. El farmacéutico de hospital es el responsable.

e) La respuestas A, B y C son correctas.

El farmacéutico es el responsable de todos los procesos realizados en el Servicio de Farmacia hasta su dispensación a las Unidades Clínicas. La administración de los medicamentos es responsabilidad del personal de enfermería.

3. La preparación de mezclas intravenosas en el Servicio de Farmacia Hospitalaria:

b) A nivel internacional se recomienda que las mezclas intravenosas se realicen en el Servicio de Farmacia.

Según el artículo 797 de la farmacopea americana o USP, se recomienda que las mezclas intravenosas se realicen en las unidades centralizadas en los Servicios de Farmacia Hospitalaria.

4. Según la Farmacopea Americana, la Unidad de mezclas intravenosas del Servicio de Farmacia debe contar con:

e) Todo lo anterior es correcto.

Todo está establecido en el artículo 797 de la USP.

5. Con respecto a la preparación del lote de 50 unidades de vancomicina 1 gramo por el técnico de farmacia, indicar lo incorrecto:

c) El vestuario del técnico consiste en una bata estéril de quirófano.

El técnico que prepara las mezclas, además de bata estéril debe proveerse de guantes estériles, gorro y mascarilla.

6. La ventajas de la centralización de la preparación de mezclas intravenosas en el Servicio de Farmacia hospitalaria son todas, excepto:

a) Puede aumentar el riesgo de errores de medicación y problemas relacionados con los medicamentos.

Según las conclusiones de la bibliografía: medicamentos de administración parenteral. La preparación de mezclas intravenosas en el Servicio de Farmacia disminuye los errores de medicación y problemas relacionados con los medicamentos.

Ingresa en el hospital un niño de un 15 meses de edad que pesa 9 kilos y que le han diagnosticado de tuberculosis pulmonar activa. Desde el servicio de pediatría nos solicitan información sobre las posibles formulaciones magistrales orales que podemos elaborar en el Servicio de Farmacia para poder tratarlo.

Es la primera vez que solicitan fórmulas pediátricas de tuberculostáticos y por tanto no disponemos de los PNTs.
El médico nos recomienda elaborar jarabes de isoniacida, pirazinamida y etambutol según la bibliografía:
Recomendaciones para la elaboración y administración de fármacos antituberculosos en niños.
Segunda fase del Proyecto Magistral de la Red Española de Estudio de la Tuberculosis Pediátrica (pTBred).
An Pediatr 2016;85:323.e1-323.e11 - Vol. 85 Núm.6 DOI: 10.1016/j.anpedi.2016.06.012
http://www.analesdepediatria.org/es/recomendaciones-elaboracion-administracion-farmacos-antituberculosos/articulo/S1695403316302259/

En el Servicio de Farmacia disponemos de materia prima de isoniacida pero no de pirazinamida ni de etambutol, que solo disponemos de comprimidos. Pirazinamida comprimidos:250 mg Etambutol comprimidos: 400 mg.

Consultando esta bibliografía contestar las siguientes preguntas:

1. Nos solicitan un jarabe de isoniacida de 10 mg/ml. El farmacéutico de hospital informa al médico, indicar lo correcto:

a) Lo correcto es hacer un jarabe a 1mg/ml.
b) La fórmula lleva sorbitol y puede producir efecto laxante.
c) Sería más recomendable hacer la formula a 50 mg/ml para tener que administrar menos sorbitol.
d) En caso de intolerancia el sorbitol se sustituye por sacarosa.
e) Solo las respuestas B y C son correctas.

2. Para el mismo niño solicitan 50 ml de jarabe de pirazinamida 100 mg/ml. Indicar lo incorrecto:

a) El jarabe se preparará machacando comprimidos.
b) Para la fórmula que han solicitado debemos utilizar 10 comprimidos.
c) La fórmula lleva jarabe simple hecho con sacarosa.
d) Se puede elaborar a la concentración 10 mg/ml pero está más referenciada la de 100mg/ml.
e) Se debe conservar en nevera.

3. También solicitan 80 ml de jarabe de etambutol 50 mg/ml. Indicar lo correcto:

a) Es necesario pulverizar los comprimidos a un polvo fino.
b) Es necesario pulverizar 10 comprimidos.
c) Se incorporan los comprimido pulverizados en jarabe simple.
d) No necesita nevera para conservarse.
e) Todo lo anterior es correcto.

4. ¿Es posible hacer un jarabe que lleve isoniacida y pirazinamida juntos en la misma fórmula? Indicar lo correcto:

a) Es recomendable para que el niño tome menos volumen de jarabe.
b) Es posible siempre que la concentración de los dos principios activos sea de 10 mg/ml.
c) No es posible porque cada jarabe lleva un excipiente distinto.
d) No es posible porque el jarabe de pirazinamida hay que agitarlo antes de usar y el de isoniazida no.
e) Es posible porque los dos tienen 30 días de caducidad.

1. Nos solicitan un jarabe de isoniacida de 10 mg/ml. El farmacéutico de hospital informa al médico, indicar lo correcto:

e) Solo las respuestas B y C son correctas.

Según la bibliografía recomendada la sacarosa está contraindicada por ser incompatible. La concentración recomendada para niños de más de 5 Kg es la de 50 mg/ml para administrar menos sorbitol que tiene efecto laxante.

2. Para el mismo niño solicitan 50 ml de jarabe de pirazinamida 100 mg/ml. Indicar lo incorrecto:

b) Para la fórmula que han solicitado debemos utilizar 10 comprimidos.

Para 50 ml de jarabe de 100mg/ml (5000 mg/50 ml) son necesarios 20 comprimidos de pirazinamida de 250 mg cada comprimido.

3. También solicitan 80 ml de jarabe de etambutol 50 mg/ml. Indicar lo correcto:

e) Todo lo anterior es correcto.

Según la bibliografía de referencia es recomendable utilizar materia prima pero en su defecto se pueden pulverizar comprimidos. Para 80 ml a 50 mg/ml (4000mg/80 ml) son 10 comprimidos de 400 mg lo que se necesita. Según la fórmula se utiliza el jarabe simple como vehículo.

4. ¿Es posible hacer un jarabe que lleve isoniacida y pirazinamida juntos en la misma fórmula? Indicar lo correcto:

c) No es posible porque cada jarabe lleva un excipiente distinto.

Se formulan en distinto excipiente, la isoniacida en sorbitol porque es incompatible con la sacarosa y la pirazinamida en jarabe simple. Además de que no se dispone de datos de estabilidad físico-química.

7

ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS. FARMACIA ONCOLÓGICA

Ana María García de la Paz
Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander

GUÍA DE
PRÁCTICAS TUTELADAS
FARMACIA HOSPITALARIA
FACULTAD DE FARMACIA · UNIVERSIDAD DE SALAMANCA

OBJETIVOS

Adquirir experiencia en el ámbito de actuación de esta Unidad funcional.

Conocer los equipos de protección individual (EPI) empleados en el área.

Conocer los equipos e instalaciones básicas.

Conocer las normas de limpieza y las de actuación ante vertidos.

Conocer la documentación y registros específicos de la sección.

Aprender a realizar y estructurar un protocolo de elaboración de una mezcla de citostático.

Aprender las nociones básicas necesarias para la validación farmacéutica.

Conocer el circuito básico de la preparación, dispensación y control de los medicamentos citostáticos, biológicos y de soporte.

Aprender en qué consiste la Atención Farmacéutica al paciente oncológico: información al paciente sobre el uso adecuado de los medicamentos, manejo de toxicidades asociadas, control de la adherencia y detección de problemas relacionados con los medicamentos (PRM).

Conocer cómo se lleva a cabo la Gestión, Transporte y Almacenamiento de los medicamentos.

BIBLIOGRAFÍA

Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de Farmacia Hospitalaria. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNSy Farmacia. Subdirección General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios. Junio 2014.
https://www.sefh.es (Consultado el 15 de Junio de 2019).

Esta guía está elaborada para dotar a los servicios farmacéuticos hospitalarios de un conjunto de directrices de obligada observación a la hora de manipular y fraccionar medicamentos fabricados industrialmente para que sean utilizados por los pacientes atendidos en el entorno hospitalario o a los que se dispense medicación en los servicios farmacéuticos propios de la institución. Recoge los criterios y directrices a observar a efectos de que en cada uno de los pasos del proceso se extremen las garantías para el paciente, a la vez que se aportan un marco de orientación metodológica a profesionales e instituciones.

Guía de buenas prácticas para trabajadores expuestos a agentes citostáticos. Asociación Madrileña de Medicina del Trabajo en el Ámbito Sanitario (AMMTAS). Escuela Nacional de Medicina del Trabajo. Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Economía y Competitividad. Madrid, 2014.
http://gesdoc.isciii.es (Consultado el 15 de Junio de 2019.)

Revisa los aspectos de la Medicina del Trabajo y la exposición a citostáticos en Vigilancia de la Salud, Exposiciones, y Trabajadores sensibles, proponiendo una sistemática de actuación y una periodicidad para efectuarla con criterios de evidencia. Estima la magnitud de los posibles daños para la salud que pudieran ocurrir durante una exposición no deseada, y que es directamente proporcional a dos factores: a la frecuencia de manipulación de citostáticos en el puesto de trabajo y al grado de complejidad de la tarea/s realizada/s. Ello permite obtener un modelo de valoración que permita tomar decisiones en Vigilancia de la Salud (en cuanto a periodicidades de reconocimientos médicos (RM), aptitud y recomendaciones de adaptación) y hacerlo frente a los fármacos concretos más utilizados según la información recopilada.
Revisa, a la vista de la evidencia, el riesgo de exposición para la fertilidad, embarazo, lactancia y especial riesgo para la función reproductiva.

USP. U.S: Pharmacopoeial Convention. General Chapter <800> Hazardous Drugs: Handling in healthcare settings. 2017. .
http://www.usp.org (Consultado el 10 de Junio de 2019)

(Farmacopea de los Estados Unidos (USP) en su normativa de manipulación de fármacos peligrosos (USP 800) publicada en 2017). Especifica expresamente que todos los procesos que se detallan en dicho documento están dirigidos a controlar la contaminación de fármacos peligrosos hasta un límite tan bajo como sea razonable alcanzar (ALARA). Dicha normativa obliga a utilizar sistemas cerrados tanto en la preparación como en la administración de fármacos peligrosos, siempre que las formas farmacéuticas lo permitan. No obstante, al no estar estandarizada la evaluación de los sistemas cerrados en relación a la disminución de la contaminación, la USP no da recomendaciones sobre cuál hay que usar. El uso de los sistemas cerrados hay que realizarlo como un control adicional en la CSB.

Medicamentos peligrosos. Medidas de prevención para su preparación y administración. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT). Barcelona, septiembre 2016.
www.enfermeriadeurgencias.com (Consultado el 30 de Abril de 2019)

En este Documento Técnico se presenta la relación de medicamentos clasificados como peligrosos de uso en España, con recomendaciones sobre su manipulación, las medidas de prevención asociadas y, en su caso, equipos de protección individual a utilizar.

El término Hazardous Drugs fue introducido por primera vez por la American Society Hospital Pharmacy (ASHP) en 1990 y posteriormente adoptado por la Occupational Safety and Health Administration (OSHA), siendo nombrada por primera vez por el National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) en su alerta publicada en 2004 para aquellos medicamentos que presentan una o más de las características de peligrosidad en humanos que se detallan en la Tabla 1 (consultar).
En el año 2004 NIOSH publicó una lista de Medicamentos Peligrosos, que se actualizó en 2010, 2012 y 2014, estando disponible en el momento de redacción de este documento el borrador de la actualización del 2016.

En la última publicación de 2014, NIOHS agrupa los Medicamentos Peligrosos en tres grupos:

- **Grupo 1:** medicamentos antineoplásicos.
- **Grupo 2:** medicamentos no antineoplásicos que cumplen al menos un criterio de la Tabla 1.
- **Grupo 3:** medicamentos que presentan riesgo para el proceso reproductivo y que pueden afectar a hombres y mujeres que están intentando concebir de forma activa, y mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, pero que no comportan riesgo para el resto del personal.

Estructura para la manipulación segura de Medicamentos Peligrosos: recomendaciones sobre instalaciones, sistemas cerrados y equipos de protección individual. En: Medicamentos Peligrosos. Monografías de Farmacia Hospitalaria y Atención Primaria. Alonso Herreros JM, Cercós Lletí AC, Gaspar Carreño ML, González-Haba Peña E, Márquez Peiró J, Pernía López MS. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria SEFH. 2016.

Describe los requisitos de las Instalaciones, sistemas cerrados de transferencia de Medicamentos y equipos de protección individual en la manipulación de medicamentos peligrosos.

NIOSH [2016]. NIOSH list of antineoplastic and other hazardous drugs in healthcare settings, 2016.
By Connor TH, MacKenzie BA, DeBord DG, Trout DB, O'Callaghan JP. Cincinnati, OH: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, DHHS (NIOSH) Publication Number 2016-161 (Supersedes 2014-138).
https://www.cdc.gov/niosh (última consulta febrero 2019)

Define medicamentos peligrosos, describe los distintos efectos sobre carcinogenicidad, teratogenicidad, efectos en el desarrollo del feto, etc. hace una clasificación de los mismos y elabora un listado, haciendo recomendaciones sobre el uso y medidas adoptivas.

INTRODUCCIÓN AL TEMA

ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN

Citostáticos son aquellas sustancias capaces de inhibir o impedir la evolución de la neoplasia, restringiendo la maduración y proliferación de células malignas, actuando sobre fases específicas del ciclo celular y por ello, activas frente a células que se encuentran en proceso de división.

La eficacia de la terapia oncológica con fármacos citostáticos constituye una de las modalidades básicas del tratamiento del cáncer. La constante evolución de los protocolos, la utilización de nuevas técnicas y la aparición de nuevos medicamentos en quimioterapia (QT), han permitido incrementar el número de pacientes tratables y las expectativas de éxito. A pesar de ello, se trata de fármacos muy activos, con elevada toxicidad potencial. Existen datos que indican que la exposición continua y prolongada a pequeña dosis (por manipulación inadecuada) pudiera tener efectos mutagénicos, embriotóxicos, teratogénicos y carcinogénicos sobre el personal manipulador.

Aunque no se han podido establecer de forma clara los efectos tóxicos a largo plazo de la exposición a estos fármacos es imprescindible adoptar medidas que ayuden a minimizar la exposición y a garantizar unas condiciones óptimas de trabajo.
En este sentido es fundamental la ACTUACIÓN PREVENTIVA.

Desde el punto de vista de seguridad y salud laboral, debemos disminuir la exposición hasta el mínimo nivel razonablemente posible. Conceptualmente, los mecanismos para lograr este fin son:

- Centralizar la preparación en los Servicios de Farmacia de Hospital (SFH): disminuir la contaminación.
- Aplicación estricta de la Normativa o Procedimientos aprobados.
- Utilización de sistemas cerrados de preparación en Cabinas de Seguridad Biológica (CSB) con equipos de bioseguridad.
- Dotación de recursos humanos capacitados y adecuados a la carga de trabajo.
- Minimizar la exposición del personal.
- Fomentar la formación del personal implicado.

Las Unidades centralizadas de preparación de citostáticos de los SFH, tienen como misión preparar los medicamentos de uso oncológico cuyo manejo inadecuado puede implicar riesgo para el personal y el paciente. Esta preparación debe realizarse de manera tal, que quede terminada para su administración sin requerir manipulación y garantizando, además, la composición y estabilidad, la seguridad del personal que los prepara y la prevención de la contaminación ambiental. Del mismo modo, esta unidad, debe evitar los posibles errores que puedan presentarse en la prescripción, preparación y administración con el fin de lograr una total seguridad en los tratamientos.

Para prevenir los posibles efectos secundarios de una manipulación inadecuada se debe aplicar una sistemática de trabajo apropiada. Cada Unidad debe redactar y aprobar unos Protocolos Normalizados de Trabajo (PNT) de todos los procesos y actividades desarrolladas en la unidad, documentando:

- Sistema de Gestión de Calidad: control de los registros, control y actualización de la documentación, auditorías internas, acciones preventivas y correctivas.
- Procedimientos asociados a los procesos que figuran en el mapa de procesos.

Entre los factores relacionados con las características del tratamiento cabe destacar:

- Margen terapéutico estrecho.
- Toxicidad elevada de los fármacos.
- Dosis individualizadas en base al cálculo de la superficie corporal o a parámetros farmacocinéticos.
- Variabilidad de la dosis de un citostático en distintos esquemas de QT.
- Manejo de dosis altas con rescate.
- Proliferación de nuevos citostáticos (diferentes y complicadas características de preparación, estabilidad, conservación, etc.).
- Aumento de la complejidad de los regímenes de QT.
- Coexistencia de protocolos de investigación o protocolos de QT de intensificación, con esquemas de QT estándar.
- Falta de coexistencia entre las presentaciones comerciales de algunos citostáticos y las dosis terapéuticas, que obliga a manipular un número elevado de viales.

CUESTIONARIO

1. Entre las circunstancias que pueden dar lugar a errores humanos se encuentran las siguientes, excepto una. Indica cuál:

a) Escasa implementación de una cultura de control de procesos en el medio hospitalario.
b) Horario escaso.
c) Falta de conocimientos y experiencia del personal.
d) Tratamientos complejos.
e) Complejidad del circuito.

2.En cuanto a la elaboración de los Protocolos Normalizados de Trabajo (PNTs), señala la opción incorrecta:

a) Deben ser elaborados por un grupo pluridisciplinar.
b) Para cada fase del proceso se definirá el perfil profesional necesario, garantizándose el nivel de formación y adiestramiento del personal.
c) Están orientados a minimizar los errores de medicación en quimioterapia.
d) Son comunes para todo tipo de Instituciones.
e) Dentro de cada PNT y en cada fase del proceso se definirá el profesional responsable.

3.La instalación correcta para la preparación de medicamentos citostáticos debe reunir los siguientes requisitos (marca la opción incorrecta):

a) Estar dividida en antesala, zona de paso y sala de preparación.
b) La sala de preparación debe tener presión positiva y acceder a ella a través de puertas con mecanismo controlado de apertura, para evitar que puedan abrirse dos puertas de forma simultánea.
c) El acceso a las salas se restringirá a personal autorizado.
d) Los locales deben mantener estrictas normas de limpieza, orden e iluminación.
e) Las paredes y el suelo estarán recubiertas de un material que permita las uniones herméticas y evite la acumulación de polvo en su superficie.

4. Señala la respuesta correcta:

a) Para pasar entre áreas con distinto nivel de limpieza basta con llevar un equipo de protección individual adecuado y, en ese caso, no es necesario comunicarlas por puertas especiales.
b) Las zonas de preparación, almacenamiento y control de calidad han de ser de acceso restringido a personal autorizado.
c) Cuando los resultados de algún control del área estén fuera del límite hay que registrarlos y esperar a que la próxima vez salga correctamente.
d) La preparación de medicamentos citotóxicos y medicamentos peligrosos puede realizarse en planta de hospitalización por personal entrenado.
e) Si se prepara un citotóxico dentro de una cabina de seguridad biológica, la sala donde se ubica no precisa de otros requerimientos.

5. Un Servicio de Farmacia Hospitalaria está proyectando la construcción del Área de elaboración de citostáticos. Para ello debe considerarse (señala la respuesta incorrecta):

a) La zona de preparación de citostáticos debe estar separada del resto.
b) La zona de preparación de citostáticos debe ser una sala blanca, mantener un nivel de limpieza adecuado y estar dotada de aire filtrado a través de filtros de eficacia apropiada.
c) Con el equipo de protección individual adecuado (mascarilla, gafas con protección lateral, doble par de guantes y bata estéril) y con sistema de filtración del aire con filtros de alta eficiencia, no se requiere que la cabina sea de seguridad biológica.
d) El acceso a la sala blanca debe realizarse a través de esclusas.
e) El aire filtrado que entra en las salas blancas debe atravesar un filtro de Alta eficiencia (HEPA).

6. El Servicio de Farmacia acaba de contratar un nuevo celador. Dentro del Manual de instrucciones debemos recomendar que (señala la opción incorrecta):

a) Almacenar los sueros en los estantes que estén a media altura, dejando los estantes altos para los citostáticos y así evitar que estén más accesibles.
b) Almacenar por separado el material fungible (jeringas, gasas, etc), sueros y viales de medicación.
c) El acceso de los materiales para cada preparación se debe realizar a través de esclusas.
d) Se debe evitar la presencia de materiales que desprenden partículas (p. ej. papel, cartón, madera) dentro de la sala blanca.
e) Los viales de medicamentos se pueden almacenar de forma ordenada en armarios o cajoneras, evitando su exposición a la luz y riesgos de caídas.

7. Señala la opción más adecuada:

a) El tipo de cabina más adecuada para la preparación de citostáticos es la de Clase II, tipo A1.
b) Las cabinas de Clase II, tipo B2 son las más apropiadas para la preparación de citostáticos.
c) Las actividades de mantenimiento de las cabinas pueden ser realizadas por el propio servicio de mantenimiento del Hospital, debiéndolo dejar debidamente registrado.
d) Tras la realización de la limpieza diaria, puede iniciarse inmediatamente el trabajo en ella.
e) Se requiere un único sistema de canalización para la extracción de aire al exterior, independientemente del número de cabinas en el área.

8. Las siguientes son normas de trabajo en cabinas de seguridad biológica. Marcar la opción correcta:

a) Comprobar que la luz ultravioleta está encendida antes de introducir cualquier medicamento y antes de comenzar a trabajar.
b) Colocar un contenedor para desechar agujas y viales vacíos o con restos de medicación.
c) Acceso restringido al máximo, siendo obligatorio solo el uso de mascarilla y gorro.
d) Trabajar con el frontal de la CSB levantado y, dentro de la cabina, evitar movimientos bruscos que puedan provocar turbulencias en el flujo laminar.
e) En caso de producirse un corte de luz, se puede seguir trabajando durante 15 minutos. Después cerrar el frontal y comunicar y registrar la incidencia.

9. El procedimiento de limpieza de la cabina de seguridad biológica incluye los siguienes puntos, excepto uno de ellos. Indica cuál es este último:

a) Efectuar la limpieza de la parte interior metálica con agua jabonosa, aclarar con agua estéril, y posteriormente pasar un paño humedecido con alcohol de 70º o clorhexidina.
b) El ventilador de la cabina debe estar apagado durante esta actividad.
c) No utilizar alcohol de 70º para la limpieza del frontal de metacrilato, ya que se vuelve translúcido, preferentemente usar una solución de clorhexidina.
d) Todo material usado en la limpieza se ha de considerar residuo contaminado.
e) Es importante no mojar el filtro.

10. Una de las siguientes opciones es incorrecta:

a) El Servicio de Prevención de Riesgos Laborales de cada Hospital es el encargado de establecer las recomendaciones sobre el uso de equipos de protección individual (EPI).
b) Un EPI incluye: doble guante, calzas, bata abotonada por detrás, gorro y gafas.
c) Los guantes deben cambiarse inmediatamente si se sospecha que ha habido contacto con el citostático.
d) Los guantes deben proteger tanto al operador como al paciente.
e) Las mascarillas quirúrgicas no protegen frente a los aerosoles de los citostáticos.

11. Para evitar la contaminación de los preparados y garantizar la seguridad del operador debe cumplirse (señala la opción correcta):

a) No está permitido comer, beber, masticar chicle, ni almacenar alimentos, salvo que se realice en la antesala.
b) El personal debe mantener una estricta higiene.
c) No introducir material contaminante, que disperse excesivas partículas. En ese caso debiera ir dentro de cajas de cartón debidamente cerradas.
d) Las salas limpias serán zonas de acceso restringido y no precisan vestimenta adecuada.
e) La limpieza debe ser de arrastre húmedo de suelos y paredes. En algunas ocasiones los suelos se pueden barrer, siempre que no se levante polvo.

12. En cuanto a los protocolos de limpieza de las salas de elaboración de citostáticos, señala la opción correcta:

a) Las superficies a desinfectar deben estar previamente limpias, y una vez limpias se deben dejar secar.
b) Los desinfectantes se guardarán en recipientes bien tapados y protegidos de la luz y el calor, indicando en el envase la fecha de apertura del mismo.
c) Fregonas de uso exclusivo (una única para el área de citostáticos), con doble cubo (uno para la solución desinfectante, otro para el aclarado).
d) La primera y segunda son correctas.
e) Todas son correctas.

13. La preparación de un citostático es la etapa que conlleva mayor riesgo para el manipulador. Señala la opción correcta entre las siguientes:

a) Todos los medicamentos que formen parte del tratamiento de un paciente deben introdurse dentro de una misma bandeja.
b) El operador debe proceder al lavado cuidadoso de manos con jabón germicida (en la antesala) antes de la colocación de los guantes y de la bata (en la zona de paso).
c) Antes de introducir la bandeja con el material debe subirse el frontal de la CSB.
d) Para evitar confusiones, los viales deben introducirse con las cajas y así poder controlar mejor la preparación.
e) Para una mayor seguridad se deben emplear jeringas y agujas con conexiones luer-lock y filtros de venteo.

14. Una de las siguientes actividades no forma parte del procedimiento de preparación de un citostático:

a) Preparación de las bandejas con cada uno de los componentes.
b) Edición de etiquetas con los datos de la preparación y la hoja de instrucciones de elaboración.
c) Administración del preparado.
d) Control de calidad del producto terminado.
e) Dispensación del preparado al Hospital de Día Médico.

15. La Documentación necesaria en la Farmacia oncológica debe incluir (señala la opción incorrecta):

a) Responsabilidades de cada uno de los miembros que trabajan en la Sección.
b) Fichas de elaboración de cada medicamento, con fecha de entrada en vigor.
c) Instrucciones relativas a los procedimientos de muestreo y de control, incluyendo los resultados de las pruebas.
d) Almacenamiento de los registros durante, al menos 2 años.
e) Implantar un mecanismo de control que permita comprobar que el personal que realiza las operaciones descritas en las instrucciones y procedimientos ha leído y comprendido las indicaciones.

16. Se ha producido un vertido del contenido de una ampolla de citostático cuando se estaba manipulando en la elaboración de una mezcla. Señalar, de entre las siguientes, la opción correcta:

a) Si no ha habido contacto con los guantes del operador, secar con una gasa, introducir los residuos en una bolsa de plástico, cerrarla e introducirla en el contenedor. Lavar siguiendo el protocolo.
b) Si ha habido contacto con los guantes, recoger el vertido con una gasa, introducir los residuos en una bolsa de plástico, cerrarla e introducirla en el contenedor. Lavar siguiendo el protocolo. Retirar los guantes contaminados y poner unos nuevos.
c) Utilizar un kit de derrame, siguiendo las instrucciones del mismo.
d) Retirar los guantes contaminados y avisar al servicio de limpieza.
e) Apagar el flujo de aire y si no ha habido contacto con los guantes del operador, secar con una gasa, introducir los residuos en una bolsa de plástico, cerrarla e introducirla en el contenedor. Lavar siguiendo el protocolo.

17. En la validación farmacéutica (señala la respuesta incorrecta):

a) El farmacéutico realiza una comprobación rigurosa de los datos que aparecen en la orden médica, a partir de la documentación existente en el Servicio de Farmacia.
b) Cada Sección de Farmacia oncológica debe elaborar un procedimiento normalizado de validación farmacéutica.
c) No se requiere formación especializada para validar una orden médica de un protocolo de quimioterapia.
d) Ante una discrepancia se debe contactar con el médico prescriptor.
e) En la Hoja de trabajo debe constar: nombre del medicamento, nº de viales, volumen del suero a utilizar, cantidad (ml) de medicamento a adicionar a la bolsa.

18. Entre las funciones del farmacéutico de Atención Farmacéutica al paciente oncohematológico, señala la que no está relacionada.

a) Informar al paciente. Asegurarse de la comprensión del tratamiento.
b) Prevenir, detectar y corregir posibles incidencias, incluida la no adherencia.
c) Ajustar la dosis de un medicamento ante la sospecha de un efecto adverso.
d) Actividades docentes: participar en la formación pregrado y postgrado, así como en programas de Formación Continuada (FC).
e) Elaboración de información escrita y actualizada.

19. En cuanto a los sistemas de automatización-robotización, señala la opción incorrecta:

a) Los Servicios de Farmacia Hospitalaria deben buscar mecanismos que reduzcan al máximo el número de errores relacionados con la medicación.
b) Se ha descrito que la preparación y dispensación de la medicación implica entre el 1 - 2% de todos los errores relacionados con la medicación.
c) Con la aplicación de las nuevas tecnologías se busca reducir considerablemente los errores médicos.
d) Entre dichas tecnologías están la inclusión de lectores de código de barras y las aportaciones derivadas de la prescripción médica electrónica.
e) La radiofrecuencia presenta como ventaja: velocidad de lectura más rápida y precisa. Inconveniente: mayor coste de adaptación al centro.

20. La formación continuada tiene como objetivos (señala la opción más apropiada):

a) Evitar riesgos ocupacionales.
b) Garantizar la seguridad de los trabajadores.
c) Limitar los posibles errores de medicación.
d) Todas las anteriores son correctas.

1. Entre las circunstancias que pueden dar lugar a errores humanos se encuentran las siguientes, excepto una. Indica cuál:

✓ b) Horario escaso.

2. En cuanto a la elaboración de los Protocolos Normalizados de Trabajo (PNTs), señala la opción incorrecta:

✓ d) Son comunes para todo tipo de Instituciones.

ERRORES DE MEDICACIÓN EN QUIMIOTERAPIA (EMQT)

Definición de "Error de medicación en QT" (EMQT): "cualquier error potencial o real, en el que la QT o la medicación adyuvante se prescribe, transcribe, prepara, dispensa o administra a una dosis diferente a la apropiada para ese paciente, en una fecha incorrecta, incluyendo el vehículo, la duración, la velocidad, la concentración, la compatibilidad y estabilidad en solución, el orden de administración, o la propia técnica de administración". También se incluye la omisión involuntaria de algún medicamento en la prescripción o trascripción. Los EMQT pueden tener consecuencias graves para los pacientes.
Dado el rápido desarrollo de las Unidades de Onco-hematología, se dan situaciones de escasez de recursos humanos en un contexto de volumen de actividad creciente.

Estos problemas organizativos, son circunstancias que pueden favorecer la aparición de errores humanos:

- Falta de conocimientos y experiencia del personal.
- Complejidad del circuito de prescripción, trascripción, preparación, dispensación y administración.
- Factores relacionados con las características del tratamiento.
- Escasa implementación de una cultura de control de procesos en el medio hospitalario.

La única vía efectiva para prevenir los EMQT es establecer una sistemática de trabajo rigurosa (PNT), que debe ser elaborada por un grupo pluridisciplinar, y aprobada institucionalmente, para garantizar la seguridad del circuito. Para evitar los EMQT:

- Cada Institución debe establecer un PNT, así como las responsabilidades en cada fase del mismo.
- En cada fase del proceso se definirá el perfil profesional necesario, garantizándose el nivel de formación y adiestramiento del personal.
- Coherencia entre el volumen de trabajo y el personal asignado a cada fase del proceso.

No es admisible la aplicación de medidas de seguridad sólo hasta donde lo permita la presión de trabajo.

- Fomentar la notificación voluntaria de los errores.

La posibilidad de error siempre existe. Por eso es importante lograr la motivación de todos los implicados en el proceso; estimular la comunicación de errores, el análisis pluridisciplinar de los factores que concurrieron en cada caso, búsqueda de posibles soluciones, con el fin de que todo el circuito entre en un proceso de mejora continua, así como adaptarlo a las condiciones específicas de cada entorno (mejora continua).

3. La instalación correcta para la preparación de medicamentos citostáticos debe reunir los siguientes requisitos (marca la opción incorrecta):

✓ b) La sala de preparación debe tener presión positiva y acceder a ella a través de puertas con mecanismo controlado de apertura, para evitar que puedan abrirse dos puertas de forma simultánea.

4. Señala la respuesta correcta:

✓ b) Las zonas de preparación, almacenamiento y control de calidad han de ser de acceso restringido a personal autorizado.

5. Un Servicio de Farmacia Hospitalaria está proyectando la construcción del Área de elaboración de citostáticos. Para ello debe considerarse (señala la respuesta incorrecta):

✓ c) Con el equipo de protección individual adecuado (mascarilla, gafas con protección lateral, doble par de guantes y bata estéril) y con sistema de filtración del aire con filtros de alta eficiencia, no se requiere que la cabina sea de seguridad biológica.

INSTALACIONES Y EQUIPOS EN LA FARMACIA ONCOLÓGICA

El área de preparación de medicamentos ubicada en los servicios de farmacia tiene que estar diseñada, construida y mantenida de forma adecuada, garantizando que es apta para las actividades previstas.

La capacidad del área de preparación debe ser suficiente para permitir un flujo de trabajo lógico y una adecuada separación de las actividades en distintas zonas, de tal modo que se minimice el riesgo de confusión entre medicamentos y se disminuya el riesgo

de ejecución errónea de cualquier fase del proceso.

El acceso al área de preparación de medicamentos debe estar restringido al personal implicado en la preparación. Se deben cumplir los requerimientos de vestimenta e higiene para el acceso.

Las instalaciones y los equipos deben ser adecuados a las operaciones de preparación de medicamentos y no deben suponer un riesgo para su calidad.

Las áreas de trabajo deberán cumplir como mínimo con los requisitos que establezca la normativa vigente de obligado cumplimiento, con un doble propósito:

- Garantizar las condiciones mínimas de seguridad y salud de los trabajadores (RD 486/1997, de lugares de trabajo).

- Garantizar las condiciones de seguridad del medicamento (según establezcan las guías relacionadas aprobadas por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios).

Las zonas de preparación, almacenamiento y control de calidad han de ser de acceso restringido a personal autorizado y distribuido en varias zonas diferenciadas.

- Antesala, destinada al almacenamiento y acondicionamiento del material.

- Zona de paso, de transferencia de materiales y personas, que actuase de barrera frente a la contaminación (esclusa). Esta zona dispondría de mecanismos que impidieran la apertura simultánea de las dos puertas. En la zona de paso, el personal debería colocarse el equipo de protección cuando vaya a entrar en la zona de preparación, y retirárselo cuando circule a la antesala.

- Sala de preparación dotada con Cabina de Seguridad Biológica (CSB). Si tiene la consideración de "zona limpia", es necesario que el aire de impulsión pase a través de un filtro HEPA (de las siglas en inglés: filtro de aire de alta eficiencia). Esta sala debe mantenerse con sobrepresión negativa.

Las paredes y el suelo estarán recubiertas de un material que permita las uniones herméticas (para impedir la acumulación de suciedad), y pueda limpiarse con todo tipo de detergentes y desinfectantes.

Las actividades de lavado y limpieza no deben ser una fuente de contaminación en sí mismas.

Todas las zonas deben estar limpias, ordenadas y bien iluminadas.

Las condiciones ambientales durante la preparación, el control de calidad y el almacenamiento deben estar definidas y controladas. Los resultados del control deben registrarse, evaluarse y conservarse. Cuando los resultados estén fuera de los límites establecidos deben adoptarse medidas correctoras.

Las áreas de distinto nivel de limpieza deben estar separadas por esclusas con el fin de controlar la circulación de aire entre ellas.

La preparación de medicamentos citotóxicos y medicamentos peligrosos debe realizarse de forma centralizada en los Servicios de Farmacia del Hospital.

6. El Servicio de Farmacia acaba de contratar un nuevo celador. Dentro del Manual de instrucciones debemos recomendar que (señala la opción incorrecta):

✓ a) Almacenar los sueros en los estantes que estén a media altura, dejando los estantes altos para los citostáticos y así evitar que estén más accesibles.

ALMACENAMIENTO

Las zonas de almacenamiento deben tener la suficiente capacidad como para permitir el almacenamiento ordenado de las diversas categorías de materiales y productos: viales de citostáticos, bolsas de suero (de diferentes composición, volumen y material), jeringas, punzones, bolsas protectoras, etc.

Los materiales de partida y de acondicionamiento se deben almacenar fuera de las áreas o salas donde están ubicadas las cabinas de flujo laminar de preparación de citostáticos.

El acceso de los materiales para cada preparación se debe realizar a través de esclusas.

Se debe evitar la presencia de materiales que desprendan partículas (p. ej. papel, cartón, madera) dentro de la sala blanca.

Los almacenes de cada zona deberán disponer de un stock limitado suficiente para cubrir la actividad de ese día, procediendo a la reposición controlada desde otros almacenes exteriores.

Los viales de medicamentos se pueden almacenar de forma ordenada en armarios o cajoneras, evitando su exposición a la luz y riesgos de caídas. Se aconseja, por ello, situarlo en estanterías o cajones a una altura media, para facilitar la retirada o reposición, evitando las zonas más altas.

Se ha de disponer de frigoríficos y congeladores para el almacenamiento de los medicamentos que lo precisen, manteniendo el stock adecuado para la actividad diaria.

Los productos biopeligrosos y citotóxicos deben ubicarse en un almacén separado del resto de medicamentos, y deben identificarse correctamente con información de "material biopeligroso". En todo caso para este tipo de productos se debe seguir lo establecido por la normativa legal vigente.

7. Señala la opción más adecuada:

✓ b) Las cabinas de Clase II, tipo B2 son las más apropiadas para la preparación de citostáticos.*

CABINA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA (CSB)

Las preparaciones de citostáticos deben realizarse en CSB Clase II tipo B o Clase III (aislador). Son imprescindibles para aislar al trabajador del medicamento citostático y están dotadas de un sistema de impulsión de aire filtrado que consigue que la zona de trabajo tenga un nivel de asepsia adecuado, además de ser un flujo laminar para evitar turbulencias.
Deberán estar certificadas, contar con "marcado CE", y cumplir los estándares internacionales. Las actividades de mantenimiento solo pueden ser realizadas por personal cualificado, con registro documentado de las mismas.

Clasificación de Cabinas de Seguridad Biológica:

Clase I.
No recomendada para el manejo de citostáticos ya que proporciona protección para el manipulador y el ambiente pero no para el producto. Constan de un solo filtro "HEPA" en la salida del aire al exterior.

Clase II. Tipos:

- Tipo A1: Recircula el 70% del aire circulante y expulsan el 30% restante al propio recinto donde está la cabina. No apropiado para la manipulación de citostáticos.
- Tipo A2/B3: Recircula el 70% del aire y extrae el 30% al exterior.
- Tipo B1: Recircula el 30% del aire circulante y expulsa el 70% al exterior.
- Tipo B2: No se recircula, expulsan el 100% del aire circulante. Esta modalidad es la más apropiada para la manipulación de citostáticos.

Clase III. Aisladores.
Son compartimentos de trabajo totalmente cerrados de forma que la zona de trabajo queda completamente aislada.

Tras la limpieza diaria de la cabina al inicio de la jornada de trabajo, siempre se debe esperar 15 minutos antes de empezar a trabajar para realizar una purificación de posibles contaminantes y permitir que se establezca el flujo laminar continuo.

Cuando se disponga de más de una CSB en el recinto de preparación, los sistemas de canalización para la extracción de aire al exterior deberán ser independientes.

8. Las siguientes son normas de trabajo en cabinas de seguridad biológica. Marcar la opción correcta:

✓ a) Comprobar que la luz ultravioleta está encendida antes de introducir cualquier medicamento y antes de comenzar a trabajar.

Normas de trabajo en la cabina

Las CSB son utilizadas exclusivamente para la preparación aséptica de medicamentos citotóxicos. Son normas de obligado cumplimiento:

Acceso restringido al máximo, siendo obligatorio el uso de los EPIs.

Trabajar con el frontal de la CSB bajado y, dentro de la cabina, evitar movimientos bruscos que puedan provocar turbulencias en el flujo laminar.

Durante el trabajo evitar el contacto de los guantes con áreas susceptibles de ser contaminadas, en particular en contacto con la cara.

Comprobar que la luz ultravioleta está apagada antes de introducir cualquier medicamento y antes de comenzar a trabajar.

Colocar un paño absorbente estéril sobre la superficie de trabajo (sin cubrir la rejilla de la cabina), que se cambiará en caso de derrames y al finalizar cada sesión de trabajo.

Mantener siempre libres las rejillas de ventilación.

Dentro de la cabina sólo debe estar el material necesario, distribuido de forma que no obstaculice el flujo de aire.

Colocar un contenedor para desechar agujas y viales vacíos o con restos de medicación.

Comprobar que la medicación preparada es la correcta y que corresponde a lo detallado en la Hoja de trabajo y en la etiqueta.

Al preparar la medicación de un mismo paciente con varias mezclas, se introducirá en la cabina la medicación y el material correspondiente a una sola mezcla.

Los guantes deben cambiarse cada media hora cuando se trabaja de forma continua con citostáticos e inmediatamente cuando haya contaminación, exposición o rotura (al igual que la bata).

Al finalizar el trabajo diario, proceder a la limpieza de la CSB según el Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT) de limpieza, apagar la cabina y cerrar el frontal.

En caso de producirse un corte de luz, cerrar el frontal inmediatamente, comunicar y registrar la incidencia.

Si existiera exposición accidental o derrames en la CSB, actuar según el procedimiento.

9. El procedimiento de limpieza de la cabina de seguridad biológica incluye los siguienes puntos, excepto uno de ellos. Indica cuál es este último:

✓ b) El ventilador de la cabina debe estar apagado durante esta actividad.*

Limpieza de la CSB

Efectuar la limpieza de la parte interior metálica con agua jabonosa, aclarar con agua estéril, y posteriormente pasar un paño humedecido con alcohol de 70º o clorhexidina. Es importante no mojar el filtro.

La limpieza y desinfección se deberá realizar en los siguientes casos:
• Periódicamente de acuerdo al protocolo establecido en cada centro.
• Antes de empezar cualquier trabajo en cabina.
• Una vez finalizado el trabajo en cabina.
• Siempre que se cambie el programa de trabajo.
• En caso de que se produzcan derrames.
• Antes y después de realizar una revisión o control de la cabina.

Durante la limpieza, llevar ropa protectora.

El ventilador de la cabina estará siempre funcionando durante esta actividad.

No deben verterse agua ni otros líquidos directamente en la cabina; limpiar con ayuda de trapos húmedos.

Con una gasa estéril se hará un arrastre siguiendo el sentido del flujo de aire y desde las áreas de menor a mayor contaminación:

• Paredes laterales de arriba hacia abajo.
• La superficie de trabajo desde el fondo hacia el exterior.
• Limpiar la rejilla en el interior de la cabina.

No mojar el filtro “HEPA” mientras se limpia la cabina.

Cuanto mejor sea la limpieza, mejor resultado se obtendrá de la desinfección.

No utilizar alcohol de 70º para la limpieza del frontal de metacrilato, ya que se vuelve translúcido, preferentemente usar una solución de clorhexidina.

La parte exterior de la cabina se debe limpiar para evitar cualquier contaminación.

Todo material usado en la limpieza se ha de considerar residuo contaminado.

Se realizará registro de la limpieza efectuada en la CSB.

10. Una de las siguientes opciones es incorrecta:

✓ b) Un EPI incluye: doble guante, calzas, bata abotonada por detrás, gorro y gafas.

MATERIAL DE PROTECCIÓN

El uso adecuado de Equipos de protección individual (EPI) previene la exposición laboral no deseada a citostáticos.

Toda persona encargada de la preparación de las mezclas de citostáticos, así como de la limpieza del área de trabajo, deberá ir correctamente protegida.

Las recomendaciones sobre el uso de EPI se ajustarán a lo especificado en cada centro por el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales (SPRL). De forma general, se hace referencia a las siguientes características y normas mínimas:

• Doble guante: dos pares de guantes quirúrgicos o un par de guantes, si a criterio del SPRL cumple con las características de seguridad suficientes para el manejo de citostáticos. Deben de ser de uso dual (protección al paciente y al profesional). En caso de contacto comprobado o presumible con el medicamento, deben sustituirse inmediatamente, ya que, de manera general, no se conoce la capacidad de permeación del medicamento a través del guante.
• Bata: bata con abertura trasera, puños elásticos e impermeable en zona delantera y mangas. Desde el punto de vista de contaminación química sólo tiene sentido cambiarla si hay evidencia o sospecha de que puede haberse contaminado.
• Protección respiratoria: mascarillas autofiltrantes tipo FFP3; las mascarillas quirúrgicas no protegen frente a aerosoles de citostáticos.
• Protección ocular: gafas de montura integral panorámica.

11. Para evitar la contaminación de los preparados y garantizar la seguridad del operador debe cumplirse (señala la opción correcta):

✓ b) El personal debe mantener una estricta higiene.

NORMAS GENERALES EN EL ÁREA DE TRABAJO

Las salas limpias serán zonas de acceso restringido y precisan vestimenta adecuada.

El personal debe mantener una estricta higiene.

No está permitido comer, beber, masticar chicle, ni almacenar alimentos.

El personal no utilizará maquillaje ni otros productos cosméticos, pues pueden provocar una exposición prolongada en caso de contaminación.

Tampoco está permitido el uso de joyas: pendientes, sortijas, collares, para evitar complicaciones en caso de salpicaduras.

Dentro de la sala, evitar corrientes de aire; cerrar siempre las puertas y esclusas para mantener las características del aire y sistemas de presiones.

No introducir material contaminante, que disperse excesivas partículas. No introducir cartón.

12. En cuanto a los protocolos de limpieza de las salas de elaboración de citostáticos, señala la opción correcta:

✓ e) Todas son correctas.

NORMAS DE LIMPIEZA EN EL ÁREA DE TRABAJO

Todos los centros deben disponer de un Protocolo de limpieza del área, donde se describa de forma detallada la vestimenta y el protocolo a seguir. De forma general:

• Uso de vestimenta y equipos de protección individuales (EPIs) adecuados.

• Fregonas de uso exclusivo (una única para el área de citostáticos), con doble cubo (uno para la solución desinfectante, otro para el aclarado), y tejidos estériles de un sólo uso, que no desprendan partículas ni fibras.

• Limpieza de arrastre húmedo de suelos y paredes: los suelos no se pueden barrer para no levantar polvo que podría dañar los filtros y pre-filtros de la cabina.

• Los productos de limpieza no deben alterar la superficie y paredes de la cabina, ni suelos y paredes de las habitaciones.

• Las superficies a desinfectar deben estar previamente limpias, y una vez limpias se deben dejar secar.

• Los suelos y paredes de la pre-sala se limpian con solución jabonosa y un desinfectante; y las zonas estériles con el desinfectante de alto nivel seleccionado para la limpieza de zonas estériles del hospital (quirófanos, etc).

• Los desinfectantes se guardarán en recipientes bien tapados y protegidos de la luz y el calor, indicando en el envase la fecha de apertura del mismo.

13. La preparación de un citostático es la etapa que conlleva mayor riesgo para el manipulador. Señala la opción correcta entre las siguientes:

✓ b) El operador debe proceder al lavado cuidadoso de manos con jabón germicida (en la antesala) antes de la colocación de los guantes y de la bata (en la zona de paso).

PREPARACIÓN DE UN CITOSTÁTICO

Es la etapa que conlleva mayor riesgo para el manipulador. Son muy importantes los controles intermedios porque los potenciales errores que pueden ocurrir en esta fase (preparación de un medicamento diferente al prescrito, error en el etiquetado, o en la reconstitución, paciente equivocado, etc.) son difícilmente detectados en fases posteriores.

Las distintas fases que debemos considerar en este proceso son:

• Lavado cuidadoso de manos con jabón germicida (en la antesala) antes de la colocación de los guantes y de la bata (en la zona de paso).

• Preparación de la CBS (según PNT en CSB). Trabajar siempre con el frontal bajado.

• Se recomienda que se utilicen los envases precisos para atender la dosis a preparar.

• Se recomienda que la medicación necesaria para preparar el tratamiento de cada paciente se introduzca en bandejas independientes.

• Retirar el cartonaje exterior de los citostáticos antes de colocarlos en las bandejas. Evitar que la colocación de las bandejas en la CSB altere o interrumpa el flujo laminar.

• El personal ejecutará las instrucciones reflejadas en la hoja de trabajo.

• Archivar la hoja de trabajo.

• Las manipulaciones se realizarán a 5-10 cm y en la zona central de la CBS, nunca en la zona cercana a los bordes.

• Material: Utilizar preferentemente jeringas, equipos con conexión “luer-lock”, y filtros de venteo.

• Se recomienda el uso de sistemas cerrados y sin agujas para todas las preparaciones.
Si no es posible utilizar sistemas sin aguja, la elección del calibre de la aguja se hará valorando las posibles ventajas e inconvenientes de los calibres más gruesos (18 G) ya que disminuyen el riesgo de sobrepresiones en el cuerpo de la jeringa pero facilitan el goteo del medicamento por el agujero del caucho del vial.

• La colocación del equipo de administración en las perfusiones intravenosas, así como la eliminación de burbujas (“purgado”) debe realizarse antes de adicionar el citostático a la solución intravenosa.

• Finalizada la sesión de trabajo, proceder a la limpieza según normativa.

14. Una de las siguientes actividades no forma parte del procedimiento de preparación de un citostático:

✓ c) Administración del preparado.

PROCEDIMIENTOS DE PREPARACIÓN

Las actividades a realizar antes, durante y tras la preparación de los citostáticos son:

1. Recepción de la prescripción –electrónica/manual– en el SFH.
2. Validación farmacéutica (VF) de la prescripción médica.
3. Emisión de "etiquetas" y "Hoja de preparación".
4. Comprobación de la "etiqueta" y "Hoja de preparación" con la prescripción médica.
5. Preparación de bandejas con los componentes.
6. Elaboración de la mezcla.
7. Etiquetado y acondicionamiento de las mezclas.
8. Control del producto terminado o CONTROL DE CALIDAD de la mezcla.
9. Dispensación de las mezclas a las Unidades de Hospitalización y Hospitales de Día Médicos.

ESTABILIDAD DE LAS PREPARACIONES

Es el tiempo durante el cual la preparación permanece apta para su administración al enfermo.

Los factores que determinan la estabilidad del preparado final son:

• La naturaleza del citostático
• El tipo de diluyente
• La concentración de la solución
• La naturaleza del envase
• Las condiciones ambientales, entre otros.

Es indispensable conocer la estabilidad de cada fármaco en diferentes condiciones (vehículo, concentración, condiciones de almacenamiento, etc.).

Cada Unidad de Citostáticos debe establecer sus propios límites máximos de tiempo de conservación, teniendo en cuenta la bibliografía disponible, la información del laboratorio (Ficha Técnica) y la validación microbiológica.

CONTROL DE CALIDAD Y REVISIÓN DEL PRODUCTO FINAL

Todas las preparaciones deben ser sometidas a un control de calidad antes de dispensarse.

Hay diferentes tipos (control visual del producto final, control gravimétrico, control de los componentes utilizados, etc.), siendo lo más adecuado utilizar una combinación de dos o más de estos controles.

El control de calidad del proceso debe ser implementado por el farmacéutico (incluida la preparación de la mezcla).

15. La Documentación necesaria en la Farmacia Oncológica debe incluir (señala la opción incorrecta):

✓ d) Almacenamiento de los registros durante, al menos 2 años.

TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN

El transporte de los citostáticos preparados hasta el lugar de administración se llevará a cabo a través de un circuito independiente al resto de medicación del hospital. En general:

- Debe realizarse en un contenedor adecuado, de uso exclusivo y claramente identificado, que debe ser rígido, evitando la salida de posibles derrames o roturas, y de fácil limpieza.

- El transporte lo realizará el personal que se establezca en cada organización, pero nunca se utilizarán sistemas mecánicos que pongan en peligro la integridad de las dosis (por ejemplo, tubos neumáticos).

Los tratamientos irán agrupados en un envase/bolsa por paciente, perfectamente identificada.

La etiqueta debería indicar “Precaución, contiene quimioterapia”.

Las condiciones que debe reunir esta bolsa son:
Posibilidad de contener los derrames que se produzcan desde el envase primario.
Perfecta identificación de la preparación. La etiqueta debe contener información básica acerca de:

1. La identificación del paciente.
2. Contenido (solución intravenosa, medicamento, dosis).
3. Preparación (fecha y hora).
4. Condiciones de conservación y caducidad.
5. Administración (fecha, vía, duración).
6. Localización del paciente y el servicio al que pertenece.

El responsable de la recepción firmará en el listado como acuse de recibo.

El transporte desde el SFH al lugar de administración se realizará directamente, sin detenerse en otros servicios ni realizar tareas adyacentes.

Cuanto menor sea el recorrido de los preparados, menores son los riesgos de errores y de incidentes.

No deben transportarse junto con otros materiales o medicamentos no relacionados.

El personal encargado del transporte deberá conocer el procedimiento de actuación en caso de derrames y la localización del kit de derrames.

En el caso de que algún tratamiento no se administre, se devolverá a la Unidad de Preparación con la misma sistemática.

TRAZABILIDAD

Definición

“Son aquellos procedimientos preestablecidos y autosuficientes que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria del producto, lote y/o número de serie a lo largo de la cadena de suministro en un momento dado gracias a unas herramientas determinadas.”

Es responsabilidad de todos los profesionales sanitarios el procurar una trazabilidad total y hacer la cadena de suministro sanitaria.

Cada SFH debe implantar sistemas que permitan la TRAZABILIDAD y control de calidad en la preparación de la QT, teniendo como objetivo aumentar tanto la SEGURIDAD del paciente como del proceso global (técnico, farmacéutico, médico y enfermería).

Marco legal

Recogido en la ley 29/2006, de junio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, que regula las obligaciones de trazabilidad e impone la obligación, tanto a laboratorios como a almacenes mayoristas y Oficinas de Farmacia, de garantizar la adecuada trazabilidad de los medicamentos, como medida preventiva frente a un eventual desabastecimiento y para suministrar información sobre el destino último de los comercializados en España.

MANTENIMIENTO DEL ÁREA

Control microbiológico de la CSB

Periódicamente se realizará un control de la CSB según el protocolo del Servicio de Medicina Preventiva de cada hospital. Se deben registrar/archivar los informes del cultivo y en caso de ser positivos, avisar al farmacéutico responsable para tomar las medidas oportunas.

Control de partículas y control microbiológico ambiental

Con la periodicidad establecida en el protocolo elaborado por el Servicio de Medicina Preventiva se tomarán muestras para determinar la concentración de partículas en la Sala de preparación, así como la calidad microbiológica del aire. Se deben registrar/archivar los informes del cultivo y en caso de ser positivos, avisar al farmacéutico responsable para tomar las medidas oportunas. Actuar de igual modo con respecto a los resultados de nº de partículas.

Eliminación de residuos

Los residuos de citostáticos generados en la Unidad pueden ser:

- Viales, ampollas y formas orales de medicamentos citostáticos caducados.
- Viales y ampollas de medicamento citostático usados total o parcialmente.
- Mezclas parenterales de principios activos citostáticos caducados, fuera del periodo de estabilidad.
- Material fungible, potencialmente contaminado, usado en la preparación y administración de las mezclas parenterales citotóxicas (jeringas, filtros, agujas, gasas, etc.).
- Batas, guantes, etc., usados por el personal sanitario en el proceso de preparación de mezclas citostáticas.
- Material procedente de recogida y limpieza de derrames.
- Material desechable para la limpieza de las CSB y área limpia.

Las agujas, ampollas abiertas y cualquier otro material punzante, se desecha en el contenedor de punzantes ubicado dentro de la CSB.

El resto de material, así como el contenedor de punzantes (a excepción del contenedor que cumpla con la legislación sobre citotóxicos) una vez lleno se echará en el contenedor de los residuos citotóxicos rígido, con cierre hermético, identificado con el pictograma de citostático. Este contenedor rígido debe llenarse solo hasta dos tercios de su capacidad y cerrarse herméticamente.

Los contenedores rígidos serán recogidos y sustituidos por el personal de limpieza. La eliminación de estos residuos se realizará por una empresa autorizada.

16. Se ha producido un vertido del contenido de una ampolla de citostático cuando se estaba manipulando en la elaboración de una mezcla. Señalar, de entre las siguientes, la opción correcta:

✓ a) Si no ha habido contacto con los guantes del operador, secar con una gasa, introducir los residuos en una bolsa de plástico, cerrarla e introducirla en el contenedor. Lavar siguiendo el protocolo.

MEDIDAS DE ACTUACIÓN EN CASO DE EXPOSICIONES AGUDAS Y DERRAMES.

Los derrames pueden producirse por accidente durante la preparación, administración o transporte de estos fármacos.
El personal implicado en la limpieza de un derrame ha de llevar ropa protectora: dos pares de guantes, mascarilla y bata.
Todo el material recogido en el derrame se ha de considerar material contaminado y por tanto se colocará en una bolsa adecuada para su destrucción.

1. Derrames en el interior de la cabina de flujo laminar.
Si se produce un pequeño derrame durante la preparación se mantendrá el flujo de aire vertical, cubrir con gasas húmedas si es polvo o cristal y con gasas secas si lo que se ha vertido es un citostático líquido. Con ayuda de las gasas introducir los residuos en una bolsa de plástico, cerrarla e introducirla en un contenedor. Lavar la superficie con agua, desde las zonas menos contaminadas hacia las más contaminadas. Secar bien. Luego lavar la superficie afectada con alcohol de 70º.

2. Derrames fuera de la cabina de flujo laminar.
Se procederá de igual modo que en caso anterior pero extremando las precauciones ya que hay menor protección.
El personal deberá protegerse con doble guante, bata y mascarilla y si es posible gorro, gafas y calzas.

Procedimiento a seguir:

1. Emplear una gasa absorbente seca para recoger el derrame si fuera líquido. En caso de ser sólido (vial liofilizado) recoger con una gasa humedecida.

2. Si existen fragmentos de vidrio recogerlos con una paleta y nunca con las manos.
3. Si el derrame se produce en una zona de paso se aislará la zona para evitar la dispersión del vertido.
4. La limpieza se realizará de la zona menos contaminada a la más contaminada.
5. Limpiar el suelo contaminado con agua jabonosa utilizando la fregona y el cubo reservado para este uso.
6. Luego verter lejía concentrada en la zona contaminada y fregar posteriormente con solución de lejía diluida.
7. Todos los residuos y material utilizado deberá introducirse en un contenedor para su destrucción (contenedor rojo).

KIT DE DERRAME

Todas las unidades en las que se almacenen, preparen o administren tratamientos citostáticos deberán contar con un kit de derrame.

Deberá incluir:

- Protocolo escrito de actuación en caso de derrame.
- Mascarilla para polvo y vapores desechable.
- Gafas protectoras.
- Dos pares de guantes .
- Calzas para zapatos y bata.
- Pala desechable para recoger los restos de material y cristales.
- Dos bolsas desechables para restos de citostáticos.
- Paños y gasas absorbentes.
- Escobilla recogedora.

Figura 1.- Kit de derrame.

Exposición accidental

Si se produce durante la preparación de citostáticos una exposición sin contacto con la piel, se deben quitar los guantes y prendas contaminadas, lavar las manos y colocar guantes nuevos.

Si el citostático entra en contacto con la piel lavar la zona con agua y jabón.
Si se produce inoculación del citostáticos no quitar la aguja, quitar el émbolo de la jeringa y retirar el citostático.
Intentar aspirar el medicamento inyectado.
Si la exposición es en los ojos lavarlos durante 15 minutos con agua templada y aplicar suero salino fisiológico. Acudir al oftalmólogo.

DOCUMENTACIÓN

La Farmacia oncológica debe disponer de un manual de calidad que describa el sistema de gestión de calidad. El manual debe incluir la política de calidad y sus objetivos.

El manual de calidad debe incluir todas las operaciones, responsabilidades y procedimientos relativos a la preparación de citostáticos.

Debe existir una guía de preparación de citostáticos, elaborada por la sección, que contenga los procedimientos, instrucciones y los modelos de registros de todas las preparaciones.

También debe contener los requisitos de calidad relativos a las instalaciones y equipos, así como el nivel de cualificación del personal para la preparación.

El diseño del proceso de preparación se ha de validar antes de su implantación para garantizar que cada preparación cumplirá con las especificaciones del producto terminado y responderá a las necesidades del paciente y de los profesionales sanitarios implicados.

Las instrucciones de preparación tienen que estar aprobadas y firmadas por el farmacéutico responsable. Deben estar identificadas de forma única, actualizadas e incluir la fecha de entrada en vigor. Han de ser legibles y su redacción debe ser ordenada, sin ambigüedades, con un lenguaje de estilo imperativo de obligatoriedad.

Toda preparación debe estar correctamente identificada y etiquetada. El diseño y contenido de las etiquetas debe facilitar la adecuada comprensión y conocimiento de la preparación. Las instrucciones del etiquetado de la preparación deben garantizar la inequívoca identificación del paciente y de la preparación, proporcionando la información necesaria para su correcta administración y uso.

La documentación que se refiere a control de calidad debe incluir las especificaciones y las instrucciones relativas a los procedimientos de muestreo y de control, incluyendo los resultados de las pruebas.

Todos los documentos han de garantizar la trazabilidad del proceso de preparación de un medicamento. Los registros se deben conservar al menos un año tras la fecha máxima de utilización de la preparación. Obviamente ello no afecta a los registros en soporte electrónico.

Se debe implantar un mecanismo de control que permita comprobar que el personal que realiza las operaciones descritas en las instrucciones y procedimientos ha leído y comprendido las indicaciones.

17. En la validación farmacéutica (señala la respuesta incorrecta):

✓ c) No se requiere formación especializada para validar una orden médica de un protocolo de quimioterapia.

VALIDACIÓN FARMACÉUTICA (VF)

La validación de la prescripción médica es un proceso que implica que un farmacéutico, formado en la materia, realice una comprobación rigurosa de los datos que aparecen en la orden médica a partir de la documentación existente en el Servicio de Farmacia (SFH) (tiene elevada importancia para la seguridad del paciente). Cada SFH debe implantar Procedimientos normalizados de VF.
Si hubiera alguna discrepancia se debe contactar con el médico prescriptor. Se obtiene como resultado final la hoja de trabajo o de preparación (individualizada para cada paciente e incluirá toda la información necesaria para la preparación: nº de viales del medicamento, volumen y tipo de suero, etc.) y la etiqueta de elaboración (debe aportar información completa, incluyendo los datos del paciente, servicio, ubicación, contenido del preparado, detalles de la administración, estabilidad, conservación y precauciones especiales).

18. Entre las funciones del farmacéutico de Atención Farmacéutica al paciente oncohematológico. Señala la que no está relacionada.

✓ c) Ajustar la dosis de un medicamento ante la sospecha de un efecto adverso.

ATENCIÓN FARMACÉUTICA (AF)

El farmacéutico de la Sección de Farmacia oncológica trabaja integrado y en estrecha cooperación en un equipo multidisciplinar (oncólogo, hematólogo, DUE, farmacéutico, anatomopatólogo, unidad del dolor, etc.) proporcionando una AF continua, estructurada y de calidad al paciente oncológico, antes o durante el primer ciclo de QT. Esta AF se centrará en la información y supervisión de su tratamiento desde el punto de vista farmacológico.

Funciones del farmacéutico de AF

Su objetivo es promover la utilización racional de los fármacos que deben ser dispensados, siempre de acuerdo con la legislación vigente que le sea de aplicación, con el fin de:

1. Comprobar y garantizar la adecuada prescripción médica: Validación de la orden médica en relación a fármaco, dosis y pauta.
2. Dispensación sin errores.
3. Garantizar la correcta conservación de los medicamentos.
4. Informar al paciente. Asegurarse de la comprensión del tratamiento.
5. Elaboración de información escrita y actualizada.
6. Educación a los pacientes: desarrollar programas para uso seguro de los medicamentos.
7. Prevenir, detectar y corregir posibles incidencias, incluida la no adherencia.
8. Evitar los errores asociados al uso de medicamentos. Dispensación sin errores.
9. Seguimiento farmacoterapéutico.
10. Fomentar y corregir la adherencia: monitorización continuada y estrategias de mejora.
11. Articular el intercambio de información entre el farmacéutico y el equipo asistencial. Ante la sospecha de un efecto adverso, comunicarlo inmediatamente al médico.
12. Actividades docentes: participar en la formación pregrado y postgrado, así como en programas de Formación Continuada (FC).
13. Gestión y control de stocks.
14. Actualización de los registros de actividades, análisis y estudios epidemiológicos de los datos.

19. En cuanto a los sistemas de automatización-robotización, señala la opción incorrecta:

✓ b) Se ha descrito que la preparación y dispensación de la medicación implica entre el 1 - 2% de todos los errores relacionados con la medicación.

AUTOMATIZACIÓN - ROBOTIZACIÓN

Tiene como objetivo incorporar las nuevas tecnologías a la logística de preparación, distribución y administración de medicamentos (citostáticos).

En los últimos años, se ha producido un importante avance en el desarrollo de tecnologías aplicadas al ámbito sanitario, que han permitido desarrollar sistemas de información, integrados y compartidos, mediante los cuales podemos tener datos sobre procesos y resultados, y reducir considerablemente los errores médicos.

En el área del medicamento, las tecnologías actualmente disponibles pueden ser aplicadas a todo el proceso del uso de medicamentos. Se entiende por estas a los soportes de software y hardware integrados con otras bases de datos de información del paciente en todos los niveles asistenciales, aplicados a los procesos del uso de medicamentos.

En este sentido, los SFH deben buscar mecanismos que reduzcan al máximo el número de errores relacionados con la medicación. De hecho, se ha descrito que la preparación y dispensación de la medicación implica entre el 11 - 21% de todos los errores relacionados con la medicación.

De entre las tecnologías desarrolladas y relacionadas con el proceso oncológico, además de la robotización de la preparación de citostáticos, están la inclusión de lectores de código de barras y las aportaciones derivadas de la prescripción médica electrónica.

La robotización ofrece exactitud, garantía y seguridad en la realización del preparado, impidiendo la posibilidad del error humano. La extensión de estos sistemas robotizados en los SFH conlleva un aumento en la seguridad y en la eficiencia del proceso de dispensación y elaboración; y una redistribución de las cargas de trabajo del personal técnico del servicio. Estos sistemas están menos influenciados por múltiples factores externos que inciden negativamente en los procesos, y que, potencialmente, pueden ocasionar errores.

Tecnologías de identificación

Cada organización puede elegir aquella solución para la identificación de productos y para el intercambio de información entre los participantes. Estas tecnologías facilitan la captura de datos de forma rápida, eficaz y pueden disponer de toda la información. Permiten una reducción de errores en el reconocimiento del producto desde la emisión, recepción, elaboración y administración al paciente.

Código de barras: identifican productos, información inherente al producto (lote, fecha y caducidad). Lineales/bidimensionales. Ventaja: menor coste de implementación en el entorno sanitario

Radiofrecuencia de identificación automática: lectura simultánea a tiempo real de multitud de códigos sin necesidad de visión directa. Ventaja: velocidad de lectura más rápida y precisa. Inconveniente: mayor coste de adaptación al centro.

20. La formación continuada tiene como objetivos (señala la opción más apropiada):

✓ e) Todas las anteriores son correctas.

FORMACIÓN CONTINUADA (FC)

La formación del personal que trabaja con citostáticos es un aspecto clave para evitar riesgos ocupacionales y garantizar la seguridad de los trabajadores, así como de los pacientes, al limitar los posibles errores de medicación.

Los procedimientos y protocolos de trabajo deben actualizarse anualmente, y el programa de FC debe adaptarse al trabajo propio de las diferentes categorías profesionales (programas de FC dirigidos a todo el personal relacionado con la manipulación, preparación y administración, como también al responsable de la recepción, almacenamiento, transporte y limpieza.

CASOS PRÁCTICOS

Se recibe una prescripción médica con una dosis de Doxorrubicina liposomal pegilada de 82 mg.
El ténico prepara dicha dosis siguiendo el protocolo de elaboración realizado por el farmacéutico de la Farmacia Oncológica:

PROTOCOLO: DOXORUBICINA LIPOSOMAL PEGILADA (Caelyx)

PRESENTACIÓN: Vial de Doxorubicina Clorhidrato en forma liposomal pegilada con 20 mg en 10 ml. Concentración 2 mg/ml
PREPARACIÓN:

1. Imprimir etiquetas: identificativas e instrucciones de elaboración.

2. Colocar en una batea:
- **Viales de Doxorubicina Pegilada (Caelyx®) necesarios para la preparación.**
- **Una bolsa de 250 ó 500 ml de solución de glucosa 5% CON conector.**
- **Una jeringa.**
- **Un punzón (uno por cada vial usado) con conexión Luer-lock.**

3. Cargar, utilizando un punzón, en una jeringa el volumen de doxorubicina pegilada indicado en la etiqueta de elaboración y añadir lentamente a la bolsa de suero.

4. Etiquetar una vez finalizada la preparación. Introducir en la bolsa de fotoprotección y sellarla.

También se consulta la ficha de estabilidades (extraido de Guía de Estabilidad y Condiciones de Administración de Citostáticos, Anticuerpos Monoclonales y otros medicamentos, de Núria Fonts Serra, Marta Mullera Martí, Joana Cardenete Ornaque, Daniel Cardona Pera y Mª Antònia Mangues Bafalluy, 2015):

Doxorrubicina liposomal pegilada.
Nombre comercial: Caelyx®
Presentación comercial: Vial 20 mg / 10 mL (en forma de clorhidrato en una formulación liposomal pegilada).

Condiciones de conservación: Conservar en nevera. No congelar.

Reconstitución: Vial ya reconstituido. Concentración: 2 mg/mL.

Estabilidad de la solución para administración: 24 horas en nevera, entre 2 y 8ºC.

Vías de administración:
Perfusión IV: en 60-90 min en 250 mL SG5% (dosis <90 mg) o 500 mL (dosis ≥90 mg).
Clasificación en función de su capacidad potencial de agresión tisular en caso de extravasación: Irritante de alto riesgo (4).

Precauciones en caso de extravasación.
Antídotos: DMSO 90-99% tópico, 4 gotas/10 cm2 de superficie cutánea cada 8 h en el doble del área afectada durante 7-14 días. Dejar secar al aire sin vendajes. Frío local durante 1 h repetido cada 8 h tras la aplicación de DMSO, durante 3 días (4).

Observaciones:
- No administrar por vía IM, SC, ni en bolo.
- No utilizar filtro.
- No utilizar alcohol bencílico. Riesgo de precipitación.

Referencias:

1. I. Ricote-Lobera, B. Santos-Mena, S. Fraile-Gil, B. Ortiz-Martín, F. J. Hidalgo-Correas, B. García-Díaz . Medicamentos termolábiles: intervención farmacéutica como garantía del mantenimiento de la cadena del frío. FarmHosp. 2014; 38(3):211-215

2. Ficha técnica Caelyx®. Última revisión: agosto 2013.

3. Stabforum. Drugs Stability Information. Baxter Healthcare Corporation. 2000. Acceso internet. Consultado el 19/06/2014.

4. Conde-Estévez D, Mateu-de Antonio J. Actualización del manejo de extravasaciones de agentes citostáticos. Farm Hosp. 2012; 36:34-42.

La preparación se envía al Hospital de Día Médico para ser administrada al paciente, dentro de un contenedor con acumuladores de frío. Veinte minutos más tarde nos avisan desde la Unidad porque nos van a devolver la preparación, pues en el momento de evaluación por la enfermera se ha comprobado que la paciente presentaba fiebre de 38,2 ºC y, tras consultar con el médico prescriptor, éste decide suspender el tratamiento.

A los diez minutos se recibe la mezcla en la Farmacia Oncológica, dentro de la caja cerrada. El farmacéutico consulta la programación del día y comprueba que hay un paciente citado 2 horas más tarde, con una prescripción médica confirmada, pero a una dosis de 65 mg.

1.Señala la opción más conveniente:

a) No se puede aprovechar la mezcla, ya que la dosis del nuevo paciente es inferior a la que contiene la bolsa.
b) Se puede aprovechar, pues sabemos que la concentración del medicamento en el vial es de 2 mg/ml. Como la diferencia de dosis es de 17 mg, habría que extraer de la bolsa 8,5 ml y desecharlos.
c) No se puede aprovechar la mezcla, pues el medicamento debe conservarse en la nevera, y se ha perdido la cadena de frío (30 minutos desde que se envió a la Unidad hasta que se recibió la devolución).
d) Se puede aprovechar, extrayendo volumen y desechándolo.
e) Nunca se debe aprovechar una devolución de este tipo.

2. El farmacéutico del área decide aprovechar esta mezcla. Para ello realiza los cálculos apropiados. ¿Cuál sería la solución al problema?

a) Sacar de la bolsa 8,5 ml y desecharlos.
b) Sacar 60,7 ml y desecharlos. Reemplazar ese mismo volumen con Glucosado.
c) Sacar 51,8 ml y desecharlos. Reemplazar ese mismo volumen con Glucosado.
d) Sacar 17 ml y desecharlos. Reemplazar ese mismo volumen con Glucosado.
e) Sacar 55,2 ml y desecharlos. Reemplazar ese mismo volumen con Glucosado.

3. La nueva preparación se envía al Hospital de Día Médico, una vez que nos han confirmado la llegada del paciente a la Unidad. En el momento de la administración, aún en la sala de enfermería de recepción de citostático, al sacar la mezcla de la bolsa protectora, la preparación cae al suelo, rompiéndose la bolsa del suero, y derramándose una parte por el suelo, pero sin que le haya salpicado en la ropa ni piel. Selecciona, entre las siguientes, la actuación más conveniente:

a) Salir inmediatamente y cerrar la puerta para evitar que nadie pueda entrar. Avisar a la limpiadora para que acuda en cuanto pueda. Mientras tanto, dejar la puerta cerrada con aviso de “No entrar: derrame”.
b) Abrir las ventanas, salir inmediatamente, cerrar la puerta y avisar a la limpiadora.
c) Buscar rápidamente el kit de derrame, colocarse los guantes, la mascarilla del kit, las gafas protectoras y colocar la almohada absorbente del kit sobre el citostático derramado. Avisar a la limpiadora.
d) Sacar la almohada absorbente del kit de derrame y colocarla sobre el citostático derramado, avisar inmediatamente a la limpiadora, que ésta se proteja con las gafas, mascarilla, guantes, etc, que han quedado en el kit y proceda a su limpieza.
e) Fregar la zona inmediatamente con el cubo y fregona exclusivos para tal fin.

4. Como consecuencia de la rotura, se volvió a elaborar la preparación y se envió a destino. La enfermera del paciente lleva poco tiempo en el área y no conoce el protocolo de administración. Llama a la Farmacia Oncológica y el farmacéutico, tras comprobar los datos sobre la cuestión (consulta la ficha técnica del medicamento) le envía la información. Señala la mejor opción:

a) El farmacéutico recomienda lavar cuidadosamente la vía, antes y después de la administración, con solución salina fisiológica.
b) El farmacéutico recomienda no utilizar un filtro en línea y administrar en 45 minutos.
c) El farmacéutico recomienda que el gotero de Caelyx se conecte lateralmente a una perfusión intravenosa de glucosa al 5 % (50 mg/ml). La perfusión se puede administrar a través de una vena periférica. No utilizar con filtros en la línea de perfusión.
d) El farmacéutico recomienda administrar a través de una vía central.
e) El farmacéutico recomienda que el medicamento no es peligroso en caso de contacto con la piel, por lo que no debe extremar las precauciones.

1.Señala la opción más conveniente:

d) Se puede aprovechar, extrayendo volumen y desechándolo.

Las opciones C y D quedan descartadas leyendo el protocolo de elaboración. La estabilidad de la mezcla es de 24 horas refrigerado. El transporte se ha realizado en frío, con lo que la mezcla se encuentra dentro del margen. Por otro lado, cada mezcla elaborada en la Farmacia oncológica se introduce en una bolsa de fotoprotección provista de cierre inviolable. Este sistema, si permanece intacto, garantiza la no manipulación de la mezcla durante el tiempo en que el farmacéutico ha perdido su custodia.

La opción B es incorrecta, pues la concentración del medicamento en la bolsa de suero es inferior a la del vial, ya que ha sufrido una dilución al incorporar la dosis del medicamento a la bolsa del suero.

2. El farmacéutico del área decide aprovechar esta mezcla. Para ello realiza los cálculos apropiados. ¿Cuál sería la solución al problema?

b) Sacar 60,7 ml y desecharlos. Reemplazar ese mismo volumen con Glucosado.

Para realizar esta preparación, el técnico añadió 41 ml de CaelyxR.
A una bolsa con 250 ml de Glucosado 5%, sumando un total de 291 ml. La concentración del medicamento en la bolsa es, por tanto, 0,28 mg/ml. Para extraer los 17 mg de diferencia (82-65=17), dividimos 17 entre la concentración, obteniendo un resultado de 60,7 ml. Finalmente hay que reponer, aproximadamente el mismo volumen, con Glucosado limpio.

3. La nueva preparación se envía al Hospital de Día Médico, una vez que nos han confirmado la llegada del paciente a la Unidad. En el momento de la administración, aún en la sala de enfermería de recepción de citostático, al sacar la mezcla de la bolsa protectora, la preparación cae al suelo, rompiéndose la bolsa del suero, y derramándose una parte por el suelo, pero sin que le haya salpicado en la ropa ni piel.
Selecciona, entre las siguientes, la actuación más conveniente:

c) Buscar rápidamente el kit de derrame, colocarse los guantes, la mascarilla del kit, las gafas protectoras y colocar la almohada absorbente del kit sobre el citostático derramado. Avisar a la limpiadora.

Explicación: Todas las personas que trabajan, ya sea en jornada completa o a tiempo parcial, en las áreas de almacenamiento, preparación y administración de citotóxicos, deben conocer cómo proceder ante un vertido y saber manejar correctamente el kit para tal efecto.

Ante un derrame, la persona debe protegerse frente al contacto e inhalación del citotóxico. Debe colocarse la mascarilla, las gafas y los guantes del kit. Sacar la almohadilla absorbente y colocarla, sin tocar el citotóxico, sobre la zona central del vertido, con objeto de evitar su expansión. Avisar al servicio de limpieza y que este proceda, ya que es obligatorio que este personal conozca el procedimiento. Mientras llega, se puede abrir la ventana para facilitar la ventilación, siempre que el derrame no obstaculice el paso hacia la ventana. La limpieza de la zona se realizará al finalizar la recogida del vertido con los paños contenidos en el kit.
La opción D no es correcta, ya que la persona no se está protegiendo frente a la posible inhalación o contacto con el citotóxico. Ante un vertido se emplearán tantos kits como personas intervengan en el mismo.

4. Como consecuencia de la rotura, se volvió a elaborar la preparación y se envió a destino. La enfermera del paciente lleva poco tiempo en el área y no conoce el protocolo de administración. Llama a la Farmacia oncológica y el farmacéutico, tras comprobar los datos sobre la cuestión (consulta la ficha técnica del medicamento) le envía la información.
Señala la mejor opción:

c) El farmacéutico recomienda que el gotero de Caelyx se conecte lateralmente a una perfusión intravenosa de glucosa al 5 % (50 mg/ml). La perfusión se puede administrar a través de una vena periférica. No utilizar con filtros en la línea de perfusión.

La ficha del medicamento, en su apartado 6.6 dice textualmente:

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No utilizar el producto si muestra evidencia de precipitación o presencia de partículas.
Se deberá tener cuidado al manejar una solución de Caelyx. Se requiere la utilización de guantes. En caso de que Caelyx entre en contacto con piel o mucosas, lávese inmediatamente la zona afectada con agua y jabón. Caelyx deberá manejarse y eliminarse como otros medicamentos anticancerosos de acuerdo con la normativa local.

Determínese la dosis de Caelyx a administrar (en base a la dosis recomendada y la superficie corporal del paciente). Tómese el volumen adecuado de Caelyx en una jeringa estéril. Se deberán seguir de forma estricta medidas asépticas dado que Caelyx no tiene ningún agente conservante o bacteriostático presente. La dosis adecuada de Caelyx se debe diluir en solución para perfusión intravenosa de glucosa al 5 % (50 mg/ml) antes de la administración.
Para dosis < 90 mg, diluir Caelyx en 250 ml, y para dosis ≥ 90 mg, diluir Caelyx en 500 ml. Esto puede perfundirse durante 60 ó 90 minutos tal y como se detalla en la sección 4.2.
La utilización de cualquier diluyente que no sea solución para perfusión intravenosa de glucosa al 5 % (50 mg/ml), o la presencia de cualquier agente bacteriostático, como puede ser el alcohol bencílico, puede causar la precipitación de Caelyx.
Se recomienda que el gotero de Caelyx se conecte lateralmente a una perfusión intravenosa de glucosa al 5 % (50 mg/ml).
La perfusión se puede administrar a través de una vena periférica. No utilizar con filtros en la línea de perfusión.

Por tanto, la A será incorrecta, pues puede ocurrir la precipitación del medicamento al combinarlo con soluciones electrolíticas.
La respuesta B es incorrecta, ya que la administración debe realizarse en 60-90 minutos.
La D es incorrecta, puesto que se puede administrar por una vía periférica, además de por una vía central.
La E es incorrecta, pues la ficha indica que se requiere la utilización de guantes. En caso de que Caelyx entre en contacto con piel o mucosas, lávese inmediatamente la zona afectada con agua y jabón. Caelyx deberá manejarse y eliminarse como otros medicamentos anticancerosos de acuerdo con la normativa local

8

ATENCIÓN FARMACÉUTICA AL PACIENTE HOSPITALIZADO

Lucía Velasco Roces
Hospital Central de Asturias. Oviedo

GUÍA DE
PRÁCTICAS TUTELADAS
FARMACIA HOSPITALARIA
FACULTAD DE FARMACIA · UNIVERSIDAD DE SALAMANCA

OBJETIVOS

Conocer los tipos de pacientes de un Hospital: Paciente hospitalizado, paciente externo y paciente ambulante.

Conocer las Bases de la Atención Farmacéutica.

Conocer la diferencia entre proceso agudo versus crónico.

Conocer las intervenciones farmacéuticas. Definición. Tipos.

Conocer las estrategias de priorización de pacientes.

BIBLIOGRAFÍA

Catálogo Nacional De Hospitales. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.
https://www.msssi.gob.es
El Catálogo recoge información de los centros sanitarios destinados a la asistencia especializada y continuada de pacientes en régimen de internado, cuya finalidad principal es el diagnóstico y/o tratamiento de los enfermos ingresados en el mismo, así como la atención a pacientes de forma ambulatoria.

Manual Para la Atención Farmacéutica. (3ª Ed). Climente Martí M y Jiménez Torres Nv. Edita: Afahpe.
Hospital Universitario Dr Peset. Valencia, 2005.
Este manual incluye las buenas prácticas en Atención Farmacéutica específica que deben incluir procedimientos normalizados de trabajo, estructurados por criterios consensuados para la prevención, identificación y resolución de Problemas Relacionados con los Medicamentos. Esta tercera edición del Manual para la Atención Farmacéutica trata de mantener un cuerpo de doctrina metodológico que dé coherencia a los términos y pensamientos aportados. En esta edición se ha profundizado en la normalización de los procesos clave, en las escalas de medida de las variables continuas y categóricas establecidas, en la documentación y difusión de los resultados obtenidos en los pacientes, tanto de forma individual como poblacional.

Manual del Residente De Farmacia Hospitalaria (2ª ed). García Díaz B, Inaraja Bobo MªT, Navarro Ruiz A, Sanjurjo Sáez M, Santos Ramos B. (Comité editorial). Bermejo Vicedo T (Coordinadora). 2007
Libro básico para el residente en Farmacia Hospitalaria. Dedica un capítulo de este a la Intervención Farmacéutica. (2.1. Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica; 1.3.1.4. Intervención farmacéutica).

Bases de la atención farmacéutica en Farmacia Hospitalaria. Calvo Hernández MV, Alós Almiñana M, Giráldez Deiro J, Inaraja Bobo MT y Navarro Ruiz A, Nicolás Picó J. Farm Hosp Vol. 30. N.° 2, pp. 120-123, 2006.
En él se establecen las bases mediante las cuales la Farmacia Hospitalaria integra la Atención Farmacéutica en su ejercicio profesional, para garantizar al paciente un servicio de calidad.

Manejo perioperatorio de medicación crónica. Documento de apoyo al paciente quirúrgico. Junta de Andalucía.
https://www.repositoriosalud.es
Documento realizado por la Junta de Andalucía, uno de los más actualizados para el manejo del tratamiento farmacológico en el perioperatorio.

Modelo de Atención Farmacéutica en el Hospital. Tecno. Grupo de Evaluación renuevas tecnologías de la SEFH.
Procedimientos Normalizados de Trabajo https://www.sefh.es/bibliotecavirtual
Muy útil como guía para los hospitales en los que se realiza o se pretenden iniciar actividades de AF, con el fin de facilitar y unificar el ejercicio profesional clínico del farmacéutico hospitalario. Este documento debe ser un manual vivo, y se irá enriqueciendo en la manera en que esta actividad forme parte de la rutina asistencial de los farmacéuticos en el hospital.

Atención Farmacéutica en el Paciente Quirúrgico: Gutiérrez Urbón JM, Margusino Framiñán L, Porta Sánchez A, Martín Herranz MA.
https://es.scribd.com/doc/49817253/ATENCION-FARMACEUTICA-EN-CIRUGIA
Se abordan los aspectos más importantes de la farmacoterapia del paciente quirúrgico.

Protocolos De Profilaxis Antibiotica. Cainzos, M. Asepsia y antisepsia en cirugía. Plan Nacional para el Control de las Infecciones Quirúrgicas. Ministerio de Sanidad y Consumo, C-958; Madrid 1999.
Se exponen las bases científicas para realizar la profilaxis con antimicrobianos, las recomendaciones generales para su correcta utilización, y las recomendaciones específicas en los distintos tipos de cirugía. Estas recomendaciones se han basado en estudios científicos bien diseñados y están dirigidas a reducir la incidencia de infecciones del sitio quirúrgico y, a la vez, a minimizar el desarrollo de resistencias atribuible al uso de los antimicrobianos en profilaxis.

CUESTIONARIO

1. El mejor modelo de entrevista clínica en el ámbito sanitario es:

a) Libre, sin ningún tipo de estructura, para que sea el propio paciente el que guíe la entrevista.
b) Cerrado o estructurado, ciñéndose a preguntas previamente establecidas y ordenadas.
c) Semiestructurado; empieza con preguntas más abiertas, apoya la narración del paciente y, posteriormente, dirige el encuentro con preguntas más específicas o cerradas que consiguen no dejar interrogantes imprescindibles.
d) Las respuestas A y B son correctas.
e) Todas las respuestas son incorrectas.

2. ¿Qué se considera como herramienta de los sistemas de soporte a la toma de decisiones clínicas?

a) Validación farmacéutica.
b) Interacciones medicamento-medicamento y medicamento-alimento.
c) Guías clínicas y protocolos.
d) Duplicidad terapéutica.
e) Todas las respuestas son correctas.

3. El modelo de práctica asistencial Pharmaceutical Care tiene como característica principal:

a) El cuidado centrado en el médico.
b) El cuidado centrado en el ahorro.
c) El cuidado centrado en el paciente.
d) El cuidado del paciente hospitalario exclusivamente.
e) El cuidado del paciente en atención primaria exclusivamente.

4. Se considera que la farmacoterapia del paciente ha de cumplir las siguientes premisas:

a) Tiene que ser la más barata.
b) Tiene que ser la más novedosa.
c) Tiene que ser necesaria, efectiva y segura.
d) Tiene que ser la más cara.
e) No es importante que sea segura.

5. ¿En qué tipo de cirugía no se emplea profilaxis antibiótica?

a) Cirugía sucia.
b) Cirugía limpia contaminada.
c) Cirugía limpia.
d) En todas.
e) En ninguna.

6. ¿Qué método propone el American College of Chest Physicians para la valoración del riesgo tromboembólico?

a) Método de Caprini.
b) Método Crock Gault.
c) Método Montesori.
d) Los tres métodos anteriores.
e) Ninguno.

7. ¿Qué afirmación NO es correcta en el nuevo modelo de atención farmacéutica al paciente pluripatológico desde la Farmacia Hospitalaria?

a) El paciente es el protagonista de la atención prestada.
b) La atención farmacéutica va dirigida al episodio de ingreso actual, ya que es lo que urge resolver.
c) No nos centraremos exclusivamente en la patología aguda.
d) Estará basada en tratamientos complejos e individualizados de medicamentos.
e) La validación de todo el tratamiento farmacológico de los pacientes crónicos forma parte de la labor asistencial del farmacéutico hospitalario.

8. ¿Qué tipo de intervención harías si te encuentras ante un paciente de 70 años, sin antecedentes cardiovasculares, con riesgo cardiovascular moderado (SCORE 2 %, REGICOR 6 %), colesterol total de 250 mg/dl y en tratamiento con simvastatina 20 mg hace años?

a) Ninguna, pues el fármaco está correctamente prescrito.
b) Proponer la suspensión de la estatina.
c) Proponer medidas no farmacológicas, como control de dieta y ejercicio.
d) Las respuestas B y C son correctas.
e) Aumentar la dosis de estatina para reducir el colesterol total hasta cifras normales.

9. La tendencia de los nuevos modelos de salud es:

a) La descentralización y la fragmentación de los niveles asistenciales.
b) La centralización y la división de la atención especializada y primaria.
c) La integración de niveles asistenciales, la coordinación de profesionales y el autocuidado del paciente.
d) Las opciones A y B son verdaderas.
e) La gestión única de la atención primaria, especializada y sociosanitaria con bloques de atención especializada y primaria independientes.

10. El papel del farmacéutico en el ámbito de la continuidad asistencial es:

a) Exclusivamente la conciliación de la medicación al ingreso y alta hospitalaria.
b) Garantizar la continuidad farmacoterapéutica del paciente entre niveles asistenciales.
c) Coordinar estrategias de continuidad asistencial, ya que es el profesional con una visión transversal de la farmacoterapia del paciente.
d) Las opciones B y C son verdaderas.
e) El desarrollo de la atención farmacéutica especializada en los hospitales.

11. El objetivo de la profilaxis antibiótica en cirugía es:

a) Evitar la infección respiratoria.
b) Prevenir la infección de la herida.
c) Prevenir las infecciones por catéteres intravasculares.
d) Reducir el tiempo de quirófano.
e) Todas son ciertas.

12. ¿Cuál de los siguientes son los gérmenes aislados con mayor frecuencia en las infecciones superficiales de herida quirúrgica?

a) Staphylococcus aureus y Staphylococcus epidermidis.
b) E. faecalis y B. fragilis.
c) B. fragilis y K. pneumoniae.
d) E. coli y Cl perfringens.
e) A. Baumanni.

13. ¿Cuál es cierta de las siguientes afirmaciones?

a) El antibiótico administrado debe ser de espectro antimicrobiano amplio.
b) El tiempo entre la administración y el comienzo de la intervención quirúrgica es el factor más importante para prevenir la infección de herida quirúrgica.
c) Se recomienda administrar el antibiótico por vía intravenosa, en perfusión lenta.
d) En algunas intervenciones se recomienda prolongar la profilaxis más de 48 horas.
e) Ninguna de las afirmaciones es cierta.

14. De los siguientes antibióticos: ¿Cuál es el más utilizado en profilaxis quirúrgica?

a) Imipenem.
b) Cefotaxima.
c) Ampicilina.
d) Cefazolina.
e) Teicoplanina.

15. Previo a la intervención quirúrgica es necesario conocer:

a) Alergias.
b) Fármacos.
c) Plantas medicinales que consuma el paciente.
d) Productos de parafarmacia que consuma el paciente.
e) Todos los anteriores.

16. En el manejo de la medicación en el perioperatorio es preciso suspender el día de la cirugía:

a) Metformina.
b) Prednisona.
c) Tiroxina.
d) Abacavir.
e) Litio.

17. Como norma general, se ha de suspender 5-10 días antes, por riesgo de sangrado:

a) Clopidogrel.
b) Ribaroxaban.
c) Apixaban.
d) Enoxaparina.
e) Acenocumarol.

18. La información de la medicación crónica del paciente se ha de obtener de:

a) Informes médicos aportados por el paciente.
b) Entrevista con el paciente o familiares.
c) Historia clínica electrónica.
d) Dispensaciones de fármacos en oficina de Farmacia.
e) Todas las fuentes anteriores.

19. El tratamiento analgésico en el paciente postquirúrgico:

a) Debe iniciarse una vez instaurado el dolor.
b) Lo ideal es utilizar 2 ó 3 fármacos del mismo escalón de la OMS.
c) Los opiáceos son los fármacos de elección.
d) Se recomienda asociar fármacos con diferente mecanismo de acción.
e) Los AINES no tienen techo analgésico.

20. En relación a la vía de administración de la analgesia en el postoperatorio inmediato, señale la verdadera:

a) Debe realizarse vía oral.
b) Ante la imposibilidad de recibir tratamiento vía oral, la vía intramuscular es la vía de elección.
c) Ante la imposibilidad de recibir tratamiento vía oral, la vía rectal es la vía de elección.
d) Ante la imposibilidad de recibir tratamiento vía oral, la vía transdérmica es la vía de elección.
e) Todas son falsas.

RESPUESTAS COMENTADAS

1. El mejor modelo de entrevista clínica en el ámbito sanitario es:

✓ b) Cerrado o estructurado, ciñéndose a preguntas previamente establecidas y ordenadas.

El mejor modelo de entrevista clínica es semiestructurado; empieza con preguntas más abiertas, apoya la narración del paciente y, posteriormente, dirige el encuentro con preguntas más específicas o cerradas que consiguen no dejar interrogantes imprescindibles. Es el que permite obtener mayor información además de garantizar la obtención de la mínima necesaria.

2. ¿Qué se considera como herramienta de los sistemas de soporte a la toma de decisiones clínicas?

✓ e) Todas las respuestas son correctas.

Los sistemas de prescripción electrónica asistida se pueden incorporar una serie de herramientas que facilita a los prescriptores la toma de decisiones. En ellas se incluyen: Validación farmacéutica, interacciones, Guías Clínicas y duplicidades, entre otras.

3. El modelo de práctica asistencial Pharmaceutical Care tiene como característica principal:

✓ c) El cuidado centrado en el paciente.

El modelo de prácticas asistencial tiene como característica fundamental que está centrado en el paciente.

4. Se considera que la farmacoterapia del paciente ha de cumplir las siguientes premisas:

✓ c) Tiene que ser necesaria, efectiva y segura.

La farmacoterapia en el paciente tiene que ser necesaria, efectiva y segura.

5. ¿En qué tipo de cirugía no se emplea profilaxis antibiótica?

✓ a) Cirugía sucia.

En cirugía sucia no está indicada la profilaxis antibiótica, se ha de realizar tratamiento antibiótico prolongado.

6. ¿Qué método propone el American College of Chest Physicians para la valoración del riesgo tromboembólico?

✓ a) Método de Caprini.

En todos los casos se debe estratificar el riesgo de ETE para definir la conducta a seguir según el tipo de cirugía. Si bien existen diversos scores para la estratificación del mismo, el más utilizado es la escala de Caprini. La escala de Caprini clasifica el riesgo de ETV de los pacientes en: muy bajo (riesgo 0,5%), bajo (riesgo 1,5%), moderado (riesgo 3%) y alto (riesgo>6%).

7. ¿Qué afirmación NO es correcta en el nuevo modelo de atención farmacéutica al paciente pluripatológico desde la farmacia hospitalaria?

✓ b) La atención farmacéutica va dirigida al episodio de ingreso actual, ya que es lo que urge resolver.

En la atención farmacéutica al paciente pluripatológico el paciente es el centro de la atención, es importante tratar todos los procesos del paciente, no sólo el agudo. La desestabilización de una patología crónica puede agravar el agudo.

8. ¿Qué tipo de intervención harías si te encuentras ante un paciente de 70 años, sin antecedentes cardiovasculares, con riesgo cardiovascular moderado (SCORE 2 %, REGICOR 6 %), colesterol total de 250 mg/dl y en tratamiento con simvastatina 20 mg hace años?

✓ d) Las respuestas B y C son correctas.

La intervención más adecuada sería suspender el hipolipemiante, el tratamiento no es efectivo y el riesgo cardiovascular moderado.

9. La tendencia de los nuevos modelos de salud es:

✓ b) La centralización y la división de la atención especializada y primaria.

Los nuevos modelos de salud están orientados a la continuidad asistencial, la integración entre niveles asistenciales, la coordinación entre profesionales y el autocuidado del paciente.

10. El papel del farmacéutico en el ámbito de la continuidad asistencial es:

✓ d) Las opciones B y C son verdaderas.

El papel del farmacéutico en el ámbito de la continuidad asistencial es tanto garantizar la continuidad farmacoterapéutica del paciente entre niveles asistenciales como coordinar estrategias de continuidad asistencial, ya que es el profesional con una visión transversal de la farmacoterapia del paciente.

11. El objetivo de la profilaxis antibiótica en cirugía es:

✓ b) Prevenir la infección de la herida.

El objetivo de la profilaxis antibiótica en cirugía es la prevención de la infección en la herida quirúrgica.

12. ¿Cuál de los siguientes son los gérmenes aislados con mayor frecuencia en las infecciones superficiales de herida quirúrgica?

✓ a) Staphylococcus aureus y Staphylococcus epidermidis.

Los gérmenes aislados con mayor frecuencia en las infecciones superficiales de herida quirúrgica Staphylococcus aureus y Staphylococcus epidermidis.

13. ¿Cuál es cierta de las siguientes afirmaciones?

✓ b) El tiempo entre la administración y el comienzo de la intervención quirúrgica es el factor más importante para prevenir la infección de herida quirúrgica.

La mayoría de las guías recomiendan el uso de antibióticos con un estrecho margen terapéutico. El tiempo entre la administración del antibiótico y el comienzo de la intervención quirúrgica es el factor más importante para prevenir la infección de herida quirúrgica.

14. De los siguientes antibióticos: ¿Cuál es el más utilizado en profilaxis quirúrgica?

✓ d) Cefazolina.

La mayoría de las guías recomiendan el uso de antibióticos con un estrecho margen terapéutico, como son las cefalosporinas de primera generación (cefazolina).

15. Previo a la intervención quirúrgica es necesario conocer:

✓ e) Todos los anteriores.

Previo a la intervención es preciso conocer tanto las posibles alergias del paciente, fármacos de tratamiento crónico, plantas medicinales y productos de parafarmacia utilizados por el mismo.

16. En el manejo de la medicación en el perioperatorio es preciso suspender el día de la cirugía:

✓ a) Metformina.

Es preciso suspender metformina el día de la cirugía. Restablecer cuando el paciente empiece a comer, excepto en caso de fallo renal, hepático o insuficiencia cardíaca. Si ha precisado insulina, mantenerla hasta que empiece a comer.

17. Como norma general, se ha de suspender 5-10 días antes, por riesgo de sangrado:

✓ a) Clopidogrel.

Es preciso suspender clopidogrel 5-10 días antes de la cirugía. Reiniciar 12-24 horas después de la intervención, cuando se observe una hemostasia adecuada.

18. La información de la medicación crónica del paciente se ha de obtener de:

✓ e) Todas las fuentes anteriores.

La información en relación al tratamiento farmacológico crónico del paciente se ha de obtener de todas las fuentes disponibles, de esta forma se contrasta la información obtenida.

19. El tratamiento analgésico en el paciente postquirúrgico:

✓ d) Se recomienda asociar fármacos con diferente mecanismo de acción.

El tratamiento analgésico ha de iniciarse antes de que se instaure el dolor, nunca deben asociarse dos fármacos del mismo escalón de la OMS, salvo dosis de rescate se recomienda asociar fármacos con diferente mecanismo de acción.

20. En relación a la vía de administración de la analgesia en el postoperatorio inmediato, señale la verdadera:

✓ d) Ante la imposibilidad de recibir tratamiento vía oral, la vía transdérmica es la vía de elección.

En el postoperatorio inmediato no debe utilizarse la vía oral hasta que el paciente tolere por esta vía, la vía intravenosa en esta situación es la vía de elección.

CONOCER LOS DIFERENTES TIPOS DE PACIENTES DE UN HOSPITAL: Paciente hospitalizado, paciente externo y paciente ambulante.

Concepto tradicional de hospital: Institución o centro sanitario que, al margen de su denominación, tiene como finalidad fundamental la prestación de asistencia sanitaria en régimen de internado. Por finalidad del hospital se entiende aquella actividad asistencial a la que dedique la mayor parte de sus recursos, tanto humanos como de equipamiento. A los efectos del Catálogo Nacional de Hospitales, atendiendo a su finalidad asistencial, los hospitales se clasifican en: General, quirúrgico, maternal, infantil, materno-infantil, psiquiátrico, enfermedades del tórax, oncológico, oftálmico u O.R.L., traumatológico y/o rehabilitación, rehabilitación psico-física, médico-quirúrgico, geriatría y/o larga estancia.

Se considera como HOSPITAL GENERAL, aquel destinado a la atención de pacientes afectos de patología variada y que atiende las áreas de medicina, cirugía, obstetricia y ginecología y pediatría.

Dentro del Hospital el Servicio de Farmacia proporciona atención farmacéutica a todos los diferentes pacientes del sector:

> **Pacientes externos**. Aquellos que requieren medicamentos regulados por el programa Prosereme o por las diferentes normas de los Servicios de Salud y que solo pueden ser dispensados por los servicios de Farmacia hospitalaria.
> **Pacientes ambulantes.** Aquellos que se someten a una intervención quirúrgica o a la administración de medicamentos que no requieren hospitalización, sino que se realizan de manera ambulatoria en el Hospital de Día, Cirugía Mayor Ambulatoria y en los gabinetes de exploraciones funcionales.
> **Pacientes hospitalizados:** Son pacientes que pernoctan en el hospital.

En este capítulo nos centraremos en la atención farmacéutica en estos últimos pacientes.

Atención Farmacéutica

Las funciones de los Farmacéuticos especialistas en Farmacia Hospitalaria que desarrollan su labor asistencial en los Hospitales han sido recogidas en la Ley del Medicamento y en las Leyes de Ordenación y Atención Farmacéutica de las Comunidades Autónomas quedando incluida dentro de estas la incorporación de programas de atención farmacéutica. La Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) considera que la misión del farmacéutico de hospital es garantizar, a los individuos y a la sociedad, la calidad, seguridad y eficiencia de los tratamientos farmacológicos, siempre en colaboración con todos los profesionales implicados en el proceso.
La primera definición de **Atención Farmacéutica** fue dada por Hepler y Strand en 1990 y se definía como la provisión responsable de la farmacoterapia con el propósito de alcanzar unos resultados concretos que mejoren la calidad de vida de los pacientes.

Proceso agudo versus crónico

De forma general, el proceso patológico que se da en el paciente hospitalizado suele ser agudo y con requerimientos de atención especializada, mientras que el paciente comunitario suele presentar procesos patológicos crónicos que son tratados desde los centros de atención primaria. El ámbito hospitalario será visitado por el paciente a lo largo de su vida en determinadas ocasiones, relativamente poco tiempo si lo comparamos con el tiempo que el paciente pasará en la comunidad, que será su ambiente habitual.

> **Enfermedad aguda:** aquella que tiene un inicio y un fin claramente definidos y es de corta duración. Generalmente, se considera que su duración es menor de tres meses. Es el término contrario a enfermedad crónica. El término agudo no dice nada acerca de la gravedad de la enfermedad ya que hay enfermedades agudas banales (por ejemplo: resfriado común, gripe, cefalea) y otras que pueden ser muy graves (por ejemplo: púrpura fulminante, infarto agudo de miocardio). Es un término que define “tiempo de evolución” y no “gravedad”.

Intervenciones farmacéuticas. Definición. Tipos.

Intervención farmacéutica: toda actuación en la que el farmacéutico participa activamente en la toma de decisiones, tanto en la terapia de los pacientes y como en la evaluación de los resultados.
La farmacoterapia no siempre consigue los objetivos planteados para cada paciente individual pudiendo deberse a diferentes causas, entre ellas se encuentran:

1. Prescripción inapropiada.
2. Dispensación inapropiada.
3. Incumplimiento.
4. Idiosincrasia del paciente.
5. Monitorización inapropiada.

Las acciones que puede realizar el farmacéutico para prevenir o resolver estos problemas que conducen a ineficacia de la terapia farmacológica y a la pérdida de calidad de vida del paciente pueden tener lugar en diferentes niveles dependiendo de los métodos de trabajo establecidos:

Antes de que se produzca la prescripción médica.
Mediante su incorporación al equipo sanitario que atiende al paciente y/o mediante su colaboración en el establecimiento de normas de utilización de medicamentos, en el diseño de protocolos y guías clínicas y en la valoración de su cumplimiento mediante estudios de utilización de medicamentos y auditorías terapéuticas.

A la vez que se realiza o una vez realizada la prescripción médica.
A través de la monitorización terapéutica mediante la validación de las prescripciones médicas y del perfil farmacoterapéutico del paciente y/o con el pase de visita y la actuación activa del farmacéutico en la sala. Esta actividad normalmente está ligada con la actuación del farmacéutico a través del sistema de distribución de medicamentos por dosis unitarias (SDMDU).

La monitorización farmacoterapéutica es un proceso continuo, mediante el cual el farmacéutico puede realizar intervenciones encaminadas a aumentar la efectividad y disminuir los riesgos de la farmacoterapia.

La monitorización farmacoterapéutica incluye la evaluación de:

a) La idoneidad del régimen farmacoterapéutico que recibe el paciente.
b) Duplicidades terapéuticas.
c) La idoneidad de la vía y método de administración del fármaco.
d) El grado de cumplimiento por parte del paciente del tratamiento prescrito.
e) Interacciones fármaco-fármaco, fármaco-alimento, fármaco-prueba de laboratorio y fármaco-patología.
f) Datos clínicos y farmacocinéticos útiles para evaluar la eficacia de la farmacoterapia y anticipar efectos adversos y toxicidad.
g) Los signos físicos y síntomas clínicos que sean relevantes para la farmacoterapia que recibe el paciente.

La utilización de una metodología estandarizada es un requerimiento básico tanto en la monitorización terapéutica como en la realización de intervenciones.

El análisis de la información es uno de los pasos del proceso de monitorización farmacoterapéutica de mayor importancia ya que es fundamental para el éxito del proceso. Hay que tener en cuenta la siguiente información:

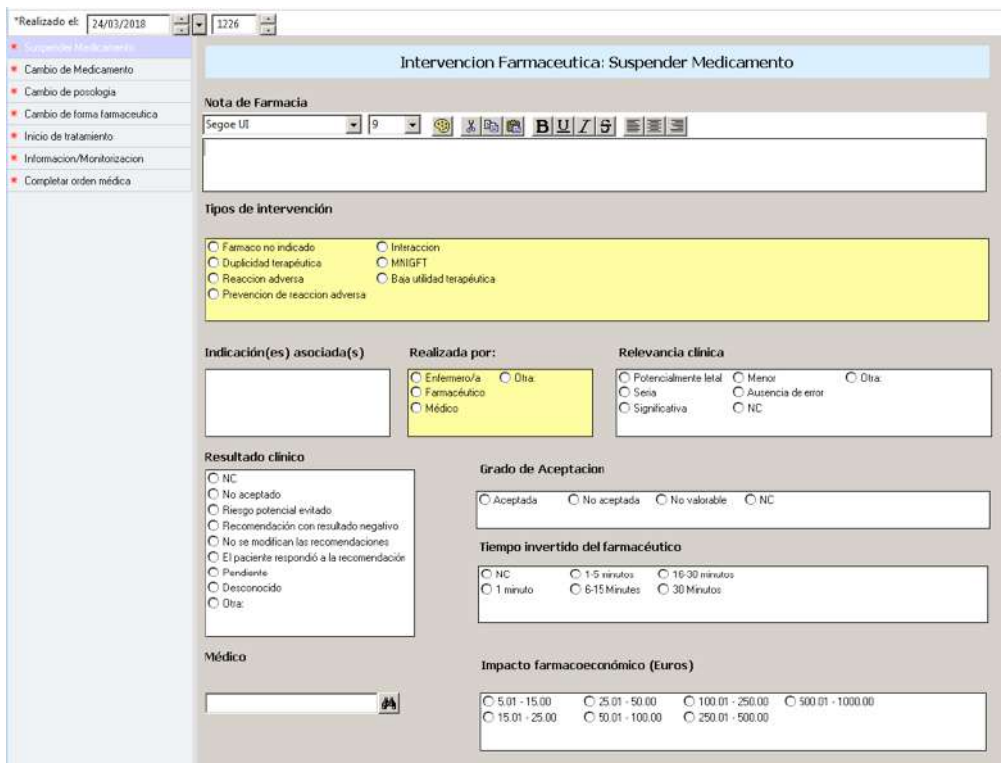
Datos generales del paciente (edad, sexo, peso, altura, superficie corporal).
Diagnóstico y causa de ingreso.
Alergias, hábitos (alcohol, tabaco, ejercicio), dieta.
Cumplimiento de los tratamientos prescritos.
Pruebas de laboratorio (Hematología y Bioquímica).
Medicamentos que está recibiendo o ha recibido. La información necesaria se obtiene a partir de la historia clínica del paciente, hablando con el paciente o sus familiares y con los otros profesionales sanitarios responsables del paciente.

La existencia de la Historia Clínica electrónica y la prescripción electrónica presenta interesantes campos de trabajo.

Esta recogida y análisis de la información no es fácil, ya que supone que una gran parte de la actividad de los farmacéuticos se lleve a cabo en las unidades clínicas junto a los pacientes y el resto de profesionales sanitarios. Esto no siempre es posible debido a otras cargas de trabajo, algunas de las cuales son también importantes. Sin embargo, debe realizarse un esfuerzo para que, tanto la automatización de determinados procesos de los que se realizan, como la colaboración del personal técnico, permitan al farmacéutico dedicar la mayor parte de su tiempo a monitorizar la farmacoterapia que reciben los pacientes.

Hay experiencias que demuestran que la presencia del farmacéutico integrado en los servicios clínicos supone un mayor número de intervenciones, consiguiéndose unos mejores resultados farmacoterapéuticos y un ahorro en los costes de medicación. Es de esperar que, en poco tiempo, la presencia del farmacéutico integrado en el equipo médico durante una gran parte de su actividad laboral, sea un hecho real por lo menos en una gran parte de nuestros hospitales. Teniendo en cuenta sin embargo la dotación de farmacéuticos de los servicios de farmacia de hospital de nuestro país en líneas generales, es lógico que la metodología seguida hasta ahora por la mayoría de los grupos implicados en estos programas sea a partir de la validación de las órdenes médicas.

La comunicación de la intervención a su interlocutor (médico o enfermera) puede ser verbal, telefónica, escrita o combinaciones de estas opciones. La comunicación escrita se suele realizar mediante una hoja que se envía a la unidad clínica para que tenga conocimiento el médico prescriptor, pudiendo o no quedar archivada en la historia clínica.



Forma de documentación de una Intervención farmacéutica en la Historia electrónica Cerner Millennium® (Hospital Universitario Central de Asturias, Oviedo).

Cada vez son más los hospitales que tienen historia clínica electrónica por lo que las intervenciones realizadas pueden quedar documentadas en la misma.

De forma general, las intervenciones que se pueden realizar son las siguientes:

1. **Suspender medicamento:** Por no estar indicado, no ser necesario, por duplicidad, reacción adversa o prevención de ésta, medicamento no incluido en Guía, por exceder la duración del tratamiento (ej. profilaxis antibiótica quirúrgica).
2. **Cambio de medicamento:** Interacción, alergia, aplicación del programa de intercambio terapéutico.
3. **Cambio de posología:** Sobredosificación, infradosificación, ajuste en Insuficiencia renal o Hepática.
4. **Cambio de forma farmacéutica:** Adecuación por ejemplo para administración por sonda nasogástrica.
5. **Inicio de tratamiento:** Precisa medicación adicional o medicación crónica no contemplada.
6. **Información monitorización:** Determinación de niveles plasmáticos, seguimiento por eficacia o toxicidad.
7. **Completar orden médica.** Pauta y posología. Aclarar tratamiento.

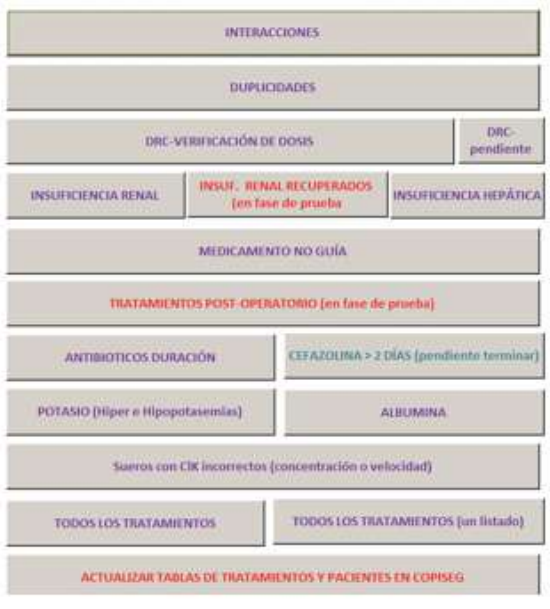
Priorización de pacientes

Dada la imposibilidad, hoy por hoy, de realizar atención farmacéutica a todos los pacientes hospitalizados, es necesario priorizar y seleccionar aquellos pacientes que más se puedan beneficiar de la monitorización farmacoterapéutica. Para esta selección de pacientes existen diferentes estrategias:

• Por proceso o patología: Quirúrgicos, trasplantados, con inmunosupresión, pacientes con insuficiencia renal, hepática...

• Características de los fármacos que recibe el paciente: Pacientes que reciben un elevado número de fármacos, que reciben fármacos con un estrecho margen terapéutico: aminoglucósidos, anticonvulsivantes, teofilina, litio, antineoplásicos, antiarrítmicos, antibióticos de uso restringido.

En general podría decirse que debe monitorizarse a los pacientes más gravemente enfermos y aquellos que están recibiendo mayor número de medicamentos o de mayor toxicidad. La frecuencia con la que llevar a cabo la monitorización también dependerá de la situación específica de cada paciente. Algunos pacientes requerirán monitorización semanal o mensual mientras que otros la requerirán varias veces al día. En los diferentes Servicios de Farmacia se utilizan las diferentes estrategias y objetivos a alcanzar, como ya se ha comentado anteriormente, las nuevas tecnologías han simplificado de forma considerable el proceso.



Herramienta informática diseñada en la UGC Farmacia del HUCA para realizada para realizar intervenciones de forma dirigida. (Gentileza del Dr. Miguel Alaguero)

Farmacoterapia del paciente hospitalizado quirúrgico.

Protocolización de la profilaxis antibiótica quirúrgica.

La infección del lugar quirúrgico (surgical site infections, SSI), es la causa más importante de infección en el paciente quirúrgico y la tercera causa más frecuente de estas infecciones en pacientes hospitalizados. Los antibióticos profilácticos se administran antes de la contaminación de los tejidos o fluidos previamente estériles y su objetivo es prevenir el desarrollo de SSI.
Las cirugías se dividen en cuatro clases según el NRC (National Research Council) americano a medida que se va incrementando la contaminación bacteriana y en consecuencia la incidencia de infección posquirúrgica (Tabla 1).

Tabla 1. Clasificación de los diferentes tipos de cirugías (NRC).

Clasificación	Definición
Limpia	Intervenciones sin inflamación y sin penetración en el árbol respiratorio, gastrointestinal o genitourinario. Los microorganismos más prevalentes son S. aureus y S. epidermidis. Cirugía electiva donde se práctica una técnica estéril.
Limpia-contaminada	Intervenciones que penetran en el árbol respiratorio, gastrointestinal orofaríngeo, o genitourinario. Hay poca trasgresión de la técnica estéril.
Contaminada	La intervención quirúrgica se realiza sobre órganos contaminados, tras lesiones traumáticas penetrantes de menos de 4 horas de evolución, o sobre heridas crónicas. La técnica quirúrgica no es estéril.
Sucia	Cirugía practicada en territorios con supuración, drenaje de abscesos de cualquier localización, perforación de vísceras huecas y traumatismos de menos de 4 horas de evolución.

La administración de quimioprofilaxis está indicada exclusivamente en la cirugía limpia-contaminada y la cirugía limpia, cuando se coloca un material protésico intravascular o articular (implantes), o cuando la aparición de una infección de la herida quirúrgica puede tener consecuencias catastróficas (ej. en cirugía cardíaca, incluida la implantación de marcapasos, cirugía vascular con revascularización de extremidades inferiores y la mayoría de las operaciones neuroquirúrgicas). Para los pacientes sometidos a cirugía contaminada o sucia se recomienda tratamiento antibiótico prolongado.

Las bacterias involucradas en SSI son adquiridas por vía endógena (flora propia del paciente) o vía exógena (por contaminación de la herida quirúrgica). Según el Sistema Nacional de Vigilancia de Infecciones Nosocomiales, los cinco patógenos más comunes encontrados en las heridas quirúrgicas son: Staphylococcus aureus, Staphylococcus coagulasa-negativos, Enterococcus, Escherichia Coli y Pseudomonas aeruginosa.

El riesgo de SSI aumenta drásticamente con cada hora desde el momento de la incisión inicial cuando los antibióticos se administran eventualmente. Por esta razón, los antibióticos profilácticos no deben administrarse en el quirófano, que puede ocurrir dos o más horas antes de la incisión inicial. El antibiótico elegido deberá tener efecto bactericida sobre microorganismos grampositivos y gramnegativos, ser barato, poco tóxico y con una vida media suficientemente prolongada para mantener unas concentraciones adecuadas hasta el cierre de la incisión. La mayoría de las guías recomiendan el uso de antibióticos con un estrecho margen terapéutico, como son las cefalosporinas de primera generación (cefazolina) y de segunda generación (cefuroxima). Las cefalosporinas de tercera generación no deben administrarse de forma sistemática en la quimioprofilaxis quirúrgica. La vancomicina debe reservarse para los pacientes con alergia demostrada a los betalactámicos (también a la clindamicina), o cuando en el centro o el servicio existan tasas elevadas (>30%) de infección por SARM o estafilococos coagulasa negativos resistentes a la meticilina, o se confirme que el paciente está colonizado antes de la intervención por alguno de estos microorganismos.
En general una dosis única es suficiente. En intervenciones quirúrgicas de más de 4 horas de duración se deberá poner nueva dosis o bien cuando se realiza circulación extracorpórea o existe pérdida de sangre superior a 1 L.

CIRUGÍA CARDIOVASCULAR:

La mayoría son procedimientos técnicamente limpios y el tratamiento antibiótico profiláctico ha demostrado tasas bajas de SSI
- Elección del antibiótico: St. aureus y menos frecuentemente por St. epidermidis y enterobacilos gramnegativos.
  Cefazolina, si alergia a beta-lactámicos, la vancomicina es el antibiótico de elección.

CIRUGÍA GASTROINTESTINAL:

Se puede clasificar según el sitio quirúrgico y el riesgo de infección.
- La cirugía gastroduodenal y la cirugía hepatobiliar se consideran cirugías límpias o limpias contaminadas, con tasas de SSI generalmente inferiores al 5%.
- La cirugía colorrectal, se considera contaminada. Las tasas de SSI para estos tipos de cirugías varían desde 15% a 30%.
- La cirugía abdominal emergente que implica perforación intestinal o peritonitis se considera un procedimiento quirúrgico sucio, asociado con un riesgo de SSI superior al 30% .

Cirugía gastroduodenal: Cefazolina. Ciprofloxacina oral puede ser utilizada en pacientes con alergia a los beta-lactámicos.
Cirugía hepatobiliar: Cefazolina. Ciprofloxacino se utilizan como alternativa en pacientes alérgicos a los beta-lactámicos.
Cirugía colorectal: Metronidazol más cefalosporinas con actividad anaeróbica (cefotaxima, cefoxitina, ceftriaxona) se utilizará cuando la actividad de las cefalosporinas no sea suficiente. En pacientes alérgicos a beta lactámicos, se han utilizado dosis perioperatorias de gentamicina y metronizadol.

CIRUGÍA GINECOLÓGICA Y OBSTÉTRICA

Las infecciones suelen deberse a Stafilococcus, Streptococcus, Enterococcus, E coli, Bacteroides, Fusobacterium, es de elección, 2 g iv de cefazolina en dosis única. Para pacientes con historia de alergia a beta-lactámicos, el Metronidazol con o sin aminoglucósido es una buena alternativa. En caso de posible presencia de Estreptococos grupo B en rotura prematura de membranas, gestaciones pretérmino o múltiples, etc, se considera idóneo emplear Ampicilina.

CIRUGÍA UROLÓGICA

Siempre y cuando la orina es estéril antes de la operación, el riesgo de SSI es bajo, y el beneficio de los antibióticos profilácticos es controvertido. E. coli es el microorganismo más frecuente.
La profilaxis antibiótica está justificada en pacientes de alto riesgo (prolongada cateterización permanente, cultivos de orina positivos, y neutropenia), sometidos a resección transuretral, perineal o suprapúbica de la próstata, cirugía renal percutánea o uteroscopia. Cefalosporinas de primera o segunda generación son los antimicrobianos de elección en pacientes con procedimientos laparoscópicos que incluyen tracto urinario y procedimientos con intestino, recto, vagina o prótesis implantadas.

CIRUGÍA ORTOPÉDICA

Los antibióticos profilácticos son beneficiosos en casos de implantación de material protésico. Los patógenos mas probables incluyen estafilococos y, rara vez, aerobios gram-negativos.
La cefazolina es el antibiótico de elección. La vancomicina no se recomienda a menos que un paciente tenga antecedentes de hipersensibidad a betalactámicos o prevalencia de la infección por SARM.

PROFILAXIS TROMBOEMBÓLICA

La enfermedad tromboembólica (ETE) es el evento fisiopatológico derivado de la formación de un coágulo sanguíneo de fibrina e incluye básicamente dos procesos: trombosis venosa profunda de los miembros superiores e inferiores (TVP) y tromboembolismo pulmonar (TEP).

La etiología de la ETE viene determinada por los tres factores primarios de riesgo que influencian la formación del coágulo, descritos en el modelo de la "Triada de Virchow": alteraciones en el flujo sanguíneo, de los componentes de la cascada de coagulación y de la superficie en contacto con la sangre. En el caso de pacientes quirúrgicos, este último factor primario es el de mayor importancia, derivado del daño vascular o traumatológico inherente a la cirugía, si bien puede estar presente cualquiera de los otros dos factores de riesgo.

La intervención de mayor riesgo es la implantación de prótesis de cadera (51% de TVP, 4% y 1,65% de TEP clínico y fatal) y la de menor riesgo la cirugía general (25%, 1,6% y 0,87% respectivamente).
Por tanto, la prevención primaria de la ETE con profilaxis antitrombótica (PAT) y medios físicos en pacientes quirúrgicos seleccionados es el método más racional para reducir la morbilidad y mortalidad asociadas a esta enfermedad.
La selección de los pacientes quirúrgicos susceptibles de profilaxis tromboembólica debe basarse en los factores de riesgo de ETE que concurren en cada uno de ellos, que pueden clasificarse en factores dependientes del tipo de cirugía, características del paciente y estado trombofílico, teniendo todos ellos un carácter aditivo.
En todos los casos se debe estratificar el riesgo de ETE para definir la conducta a seguir según el tipo de cirugía. Si bien existen diversos scores para la estratificación del mismo, el más utilizado es la escala de Caprini. Esta escala clasifica el riesgo de ETV de los pacientes en: muy bajo (riesgo 0,5%), bajo (riesgo 1,5%), moderado (riesgo 3%) y alto (riesgo>6%).

MEDIDAS GENERALES: Para riesgo bajo. Movilización activa: deambulación precoz, ejercicios de contracción muscular, posición elevada de los pies. Valoración de la circulación periférica (palpación, edemas, color y temperatura de extremidades...)

MEDIDAS MECÁNICAS O FÍSICAS: Para riesgo moderado o si hay riesgo de hemorragia.

MEDIAS ELÁSTICAS DE COMPRESIÓN GRADUAL: Favorecen el retorno venoso de las piernas. Método mecánico de elección.

COMPRESIÓN NEUMÁTICA INTERMITENTE (CNI): Dispositivo conectado a una especie de botas hinchables que genera ciclos de compresión que se transmiten al sistema venoso, evitando el éstasis y aumentando el flujo sanguíneo.
Bombapedia venosa: produce aplanamiento del arco planta y mejora retorno venoso.

MEDIDAS FARMACOLÓGICAS: En general se utilizan heparinas para los procesos agudos y anticoagulantes orales (ACO) para la prevención de recurrencias y manejo crónico.
Heparina no fraccionada (HNF): Menos utilizada, en favor de HBPM. Antes se pautaba a dosis fijas, ahora a dosis ajustada al peso y al tiempo de tromboplastina parcial activada. Indicado sobre todo en insuficiencia renal grave.
Heparinas de bajo peso molecular (HBPM): Primera opción en pacientes de alto y muy alto riesgo. Existen varias en el mercado, con diferentes propiedades y diferentes indicaciones aprobadas en ficha técnica; administración SC; la dosis depende del principio activo y del riesgo; eliminación renal; en obesos pautar dosis ajustadas al peso; riesgo de trombocitopenia y osteopenia menor que con HNF.
Anticoagulantes orales (ACO) Antagonistas de vitamina K: warfarina, acenocumarol. Poco uso en profilaxis.
Inhibidor indirecto del factor Xa: fondaparinux. Mayor tasa de hemorragias y mayor coste. Solo indicado en profilaxis de cirugía ortopédica.
Nuevos ACO: Inhibidores de la trombina: dabigatran; inhibidores directos del factor Xa: rivaroxaban, apixaban.

La elección de una u otra medida depende de la valoración del riesgo trombótico-hemorragico. Asimismo, debe establecerse el inicio de la pauta, la dosis y la duración de la misma, que dependerán de la presencia de factores de riesgo y tipo de intervención/situación médica.
En pacientes quirúrgicos, se recomiendan las medidas farmacológicas en riesgo moderado y alto. La profilaxis mecánica queda como alternativa en riesgo moderado, coadyuvante en riesgo alto, y como método de elección cuando haya riesgo alto de hemorragia. En cirugía general se considera que debe durar 5-10 días o cuando recupere la movilidad, mientras que en cirugía ortopédica mayor la duración aumenta a 10-14 días o incluso puede prolongarse varias semanas.

La selección de la terapia antitrombótica en el paciente quirúrgico depende en gran medida del grupo de riesgo al que se ha asignado el paciente. De este modo, considerando cuatro grupos de riesgo de ETE, la utilización de PTE puede resumirse como:

- Bajo riesgo: Deambulación precoz.
- Riesgo moderado: Bajas dosis de HNF (cada 12 horas), HBPM, CNI y MCG.
- Riesgo alto: Bajas dosis de HNF (cada 8 horas), HBPM, CNI y MCG.
- Muy alto riesgo: HBPM, anticoagulantes orales, CNI+HNF, CNI+HBPM, MCG+HNF, MCG+HBPM. Ajustar dosis de heparina.

En el caso de las HBPM, la dosis y pauta de administración estará en relación con la ratio de actividad anti-Xa/anti-IIa, con la vida media de cada una de ellas (que oscila entre 2-4 h) y con el pico de actividad máxima anti-Xa, que se alcanza a las 3-4 h de la inyección por vía subcutánea, persistiendo todavía a las 12 h el 50% de esta actividad. Todas las casas comerciales tienen presentaciones y pautas para profilaxis de bajo, moderado y alto riesgo tromboembólico, con el fin de alcanzar un pico máximo de actividad anti-Xa de 0,1 a 0,2 U/ml, que ha demostrado ser eficaz y segura en distintos estudios clínicos.

Se ha generalizado el empleo de las HBPM, en las situaciones de riesgo moderado se administra la dosis preoperatoria de bajo riesgo recomendada por cada casa comercial 2-3 h antes de la intervención para prevenir la formación de trombos venosos durante ésta. Cuando la intervención es de alto riesgo tromboembólico, la dosis preoperatoria se debe administrar entre 10 -12 h antes de la intervención para evitar el riesgo de hemorragia. En el caso de la bemiparina, por la homogeneidad de su estructura y la cinética de su acción biológica, está indicada su administración 2 h antes de la intervención en estas situaciones de riesgo tromboembólico alto.

Si no existen contraindicaciones clínicas, la dosis postoperatoria se administrará entre 12 y 24 h después de finalizada la intervención, con las dosis ajustadas a cada tipo de riesgo, continuándose cada 24 h, hasta la movilización activa del paciente (7 días como término medio).

La existencia de algún factor de riesgo sobreañadido, como inmovilización prolongada, trombofilia o alta precoz, debe hacernos valorar la necesidad de prolongar la profilaxis tromboembólica fuera del hospital. Numerosos estudios han mostrado que el riesgo de ETEV permanece hasta el día 21-28 del postoperatorio y en algunos casos, como el de la cirugía de neoplasias, hasta un mes después.
Aunque las HBPM no requieren la monitorización del tiempo de tromboplastina parcial activado (aPTT) para asegurar un determinado efecto antitrombótico o ajuste de dosis, se pueden presentar situaciones clínicas que pueden requerir la evaluación de su actividad anti-Xa:

- **Fallo renal severo:** puede producirse un incremento de riesgo de las complicaciones hemorrágicas, dado que las HBPM se eliminan vía renal. Debe realizarse un seguimiento de niveles anti-Xa en pacientes con ClCr < 21 mL/min.

- **Obesidad**: el régimen posológico de las HBPM se establece en función del peso corporal, pero los ensayos clínicos no han incluído a este grupo de pacientes (peso superior 100-120 Kg).

- **Hemorragia:** en el caso de que el paciente experimente un episodio hemorrágico inesperado.

¿Qué hacer como farmacéutico? Pauta, posología y duración de la profilaxis. Interacciones en el caso de anticoagulantes orales.

Control del dolor en el paciente psotquirúrgico

Algoritmo de tratamiento farmacológico del dolor agudo postoperatorio.

Dos estadios:

- **Primer estadío:** Primeras 4-24 h (máximo 48h) Fase de mayor intensidad (EVA>5), no ingestión oral, fluidoterapia.
- **Segundo estadío**: Oscila entre las 24 h y varios días, EVA<5, ingestión oral.

Se recomienda analgesia multimodal, utilizando varios medicamentos analgésicos con distinto mecanismo de acción.
No utilizar la vía intramuscular por ser menos eficaz.
La asociación paracetamol ± AINES deben formar parte de la analgesia multimodal.
Se recomienda analgesia neuro axial (epidural con anestésicos locales ± opioide o espinal con opioide intratecal) para cirugía mayor torácica, abdominal, cesárea, y cirugía de las extremidades inferiores.
El grado de dolor referido por los pacientes después de la cirugía es altamente variable y está condicionado por el tipo de cirugía y de enfermo. La escala de dolor según el tipo de cirugía sigue la secuencia:

cirugía torácica > cirugía abdominal alta > cirugía abdominal baja > neurocirugía

El dolor es difícil de cuantificar debido a la subjetividad del paciente, pero el mejor sistema para cuantificarlo es la escala análoga visual, que consiste en una línea recta fija con un extremo que señala el máximo dolor imaginable y otro extremo con ausencia de dolor. El enfermo debe graduar su dolor señalando un punto de la recta.

¿Qué hacer como farmacéutico? Participar en la realización de protocolos de analgesia en colaboración con otros profesionales. Duración de la analgesia. Proponer terapia secuencial (paso vía parenteral a vía oral).

Control de náuseas y vómitos postoperatorios

Las náuseas y vómitos postoperatorios (NVPO) son complicaciones del proceso quirúrgico, usualmente autolimitados y sin secuelas graves, con una incidencia estimada entre el 1-43%, según los estudios más recientes. La prevención del desarrollo de NVPO es el objetivo primario del tratamiento, si bien en los casos de no respuesta al tratamiento preventivo debe instaurarse

un tratamiento curativo y corregir las complicaciones secundarias.

Factores de riesgo dependientes del paciente

Sexo: Incidencia de NVPO en mujeres es de 2 a 4 veces más que en hombres.
Edad: La tasa más baja de NVPO se observa en la infancia (5%), incrementándose al 50% hasta llegar a la adolescencia y disminuyendo progresivamente desde la pubertad.
Historia previa de mareos de locomoción: En estos pacientes se incrementa entre 3 y 6 veces la probabilidad de NVPO.

Factores de riesgo dependientes del tratamiento anestésicos

Midazolam o propofol son menos emetógenas.

Factores de riesgo dependientes de la cirugía

Cirugía oronasofaríngea (71%), cirugía intraabdominal (70%), cirugía ginecológica mayor (58%) y cirugía laparoscópica (40–77%).

Tratamiento preventivo

Los medicamentos más estudiados son la metoclopramida (no indicado en pediatría por los elevados efectos extrapiramidales en este grupo de edad), droperidol y los antagonistas de los receptores de 5HT3 (ej. ondansetron). Los expertos consideran que son equivalentes en eficacia y seguridad, por lo que la elección de uno u otro puede realizarse en base a criterios farmacoeconómicos.

Tratamiento curativo

La tasa de respuesta al tratamiento preventivo es del 30-70%, dependiendo de los factores expuestos con anterioridad. En el caso de no respuesta, es importante destacar que NVPO se resuelven mayoritariamente dentro de las 24 horas postintervención, debiéndose mantener una adecuada hidratación e instaurase un tratamiento en casos necesarios.

Un resumen de dosis y vías de administración de cada uno de los antieméticos se resume en:

Medicamento	Régimen posológico
PROFILAXIS-ADULTOS	
Droperidol	0,125 -0,625 mg IV, 5 minutos antes finalizar anestesia
Ondansetrón	4 mg IV, inmediatamente antes inducción anestésica
	8 mg PO, 1 hora antes inducción anestésica.
Metoclopramida	10-20 mg IV, 5 minutos antes finalizar intervención
TRATAMIENTO-ADULTOS	
Droperidol	0,125 -0,625 mg IV, según necesidades
Ondansetrón	1-4 mg IV, postintervención
Metoclopramida	10 mg IV cada 4-6 horas,según necesidades
PROFILAXIS-PEDIATRÍA	
Droperidol	0,015 -0,075 mg/kg/dosis IV
Ondansetrón	0,05-0,15 mg/kg IV
TRATAMIENTO-PEDIATRÍA	
Droperidol	0,1 mg/kg/dosis IV
Mondansetrón	0,05 mg/kg IV

¿Qué hacer como farmacéutico? Fármaco/ pauta/ posología adecuada. Interacciones antieméticos medicación crónica. Proponer terapia secuencial (paso vía parenteral a vía oral).

Manejo perioperatorio de la medicación crónica

La continuidad del tratamiento farmacológico crónico es una responsabilidad que no es totalmente asumida por ninguno de los grupos de profesionales que atienden al paciente cirujanos, anestesiólogos o farmacéuticos. Cada uno de estos profesionales asume que son otros los responsables del tratamiento no relacionado con el motivo de ingreso, y no perciben esta falta de continuidad como un riesgo.

El paciente que ingresa para ser tratado quirúrgicamente de uno de sus problemas de salud no deja "aparcada" su comorbilidad en la puerta hasta el momento del alta, y es fundamental en el desarrollo de la atención a los pacientes sometidos a cirugía manejar adecuadamente la medicación crónica durante su hospitalización y al alta hospitalaria.

Algunos datos que describen la situación son:

- El 44% de los pacientes quirúrgicos toman medicación crónica antes de la cirugía. Con una media de 2,1 medicamentos, sobre todo para enfermedades del sistema cardiovascular.
- Casi el 50% de la medicación crónica no es administrada el día de la cirugía, por diferentes motivos.
- El 33% de la medicación crónica no es reiniciada, por diferentes motivos, al día siguiente de la intervención quirúrgica.
- La mitad de las omisiones se deben al ayuno perioperatorio.
- Un 30% de las dosis no se administran por falta de una orden médica.
- Sólo un 3% de los pacientes tenían alguna contraindicación para la administración de sus medicamentos habituales.
- Estos pacientes presentan 2,5 veces más riesgo de desarrollar complicaciones que aquellos otros que no toman medicamentos.
- Al menos un 5% de los pacientes quirúrgicos con enfermedades crónicas presentan complicaciones directamente atribuibles a la retirada de su medicación habitual.
- Existe una asociación entre el tiempo que dura la interrupción y el riesgo de complicaciones.

El periodo perioperatorio considerado para la conciliación de la medicación habitual o crónica del paciente comprende el periodo preoperatorio, el día de la intervención y la recuperación postoperatoria.

Los siguientes principios deben ser tenidos en cuenta en el manejo de la medicación crónica en el periodo perioperatorio:

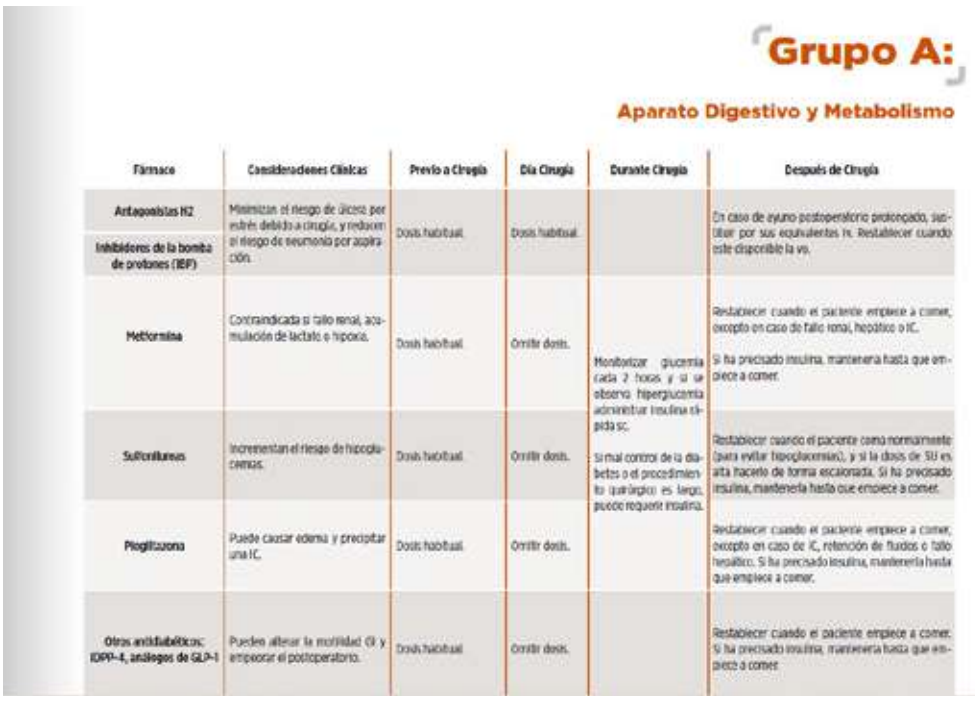
a) Una historia completa con toda la medicación habitual, para una correcta conciliación de la medicación, que incluya:

Todos los medicamentos prescritos.
Todos los de venta libre (incluidos AINEs, vitaminas, plantas medicinales).

b) Muchos medicamentos se deben continuar durante todo el período perioperatorio, administrando la última dosis con un poco de agua hasta 2 horas antes del procedimiento, y se deben reanudar tras la recuperación postoperatoria inmediata; sin embargo, otros fármacos deben ser interrumpidos, sustituidos o transitoriamente administrados por otra vía.

c) Debe existir un seguimiento adecuado para determinar las dosis y la aparición de efectos adversos.

Asegurar un adecuado manejo del dolor perioperatorio. Prescribir con pautas y criterios claros, consensuados y homogéneos, sobre la medicación que se deben mantener y la que se debe suspender antes de la cirugía. Según el procedimiento quirúrgico a realizar y la duración de este, determinados grupos de fármacos no serán necesarios o habrá que ajustar dosis, siguiendo el criterio del profesional responsable. El manejo perioperatorio de los fármacos que alteran la coagulación es un capítulo extenso y muy dinámico por la incorporación continua de nuevos fármacos.



Grupo A:

Aparato Digestivo y Metabolismo

Fármaco	Consideraciones Clínicas	Previo a Cirugía	Día Cirugía	Durante Cirugía	Después de Cirugía
Antagonistas H2 Inhibidores de la bomba de protones (IBP)	Minimizan el riesgo de úlcera por estrés debido a cirugía, y reducen el riesgo de neumonía por aspiración.	Dosis habitual.	Dosis habitual.		En caso de ayuno postoperatorio prolongado, sustituir por sus equivalentes iv. Restablecer cuando este disponible la vo.
Metformina	Contraindicada si fallo renal, acumulación de lactato o hipoxia.	Dosis habitual.	Omitir dosis.	Monitorizar glucemia cada 2 horas y si se observa hiperglucemia administrar insulina rápida sc. Si mal control de la diabetes o el procedimiento quirúrgico es largo, puede requerir insulina.	Restablecer cuando el paciente empiece a comer, excepto en caso de fallo renal, hepático o IC. Si ha precisado insulina, mantenerla hasta que empiece a comer.
Sulfonilureas	Incrementan el riesgo de hipoglucemias.	Dosis habitual.	Omitir dosis.		Restablecer cuando el paciente coma normalmente (para evitar hipoglucemias), y si la dosis de SU es alta hacerlo de forma escalonada. Si ha precisado insulina, mantenerla hasta que empiece a comer.
Pioglitazona	Puede causar edema y precipitar una IC.	Dosis habitual.	Omitir dosis.		Restablecer cuando el paciente empiece a comer, excepto en caso de IC, retención de fluidos o fallo hepático. Si ha precisado insulina, mantenerla hasta que empiece a comer.
Otros antidiabéticos: iDPP-4, análogos de GLP-1	Pueden alterar la motilidad GI y empeorar el postoperatorio.	Dosis habitual.	Omitir dosis.		Restablecer cuando el paciente empiece a comer. Si ha precisado insulina, mantenerla hasta que empiece a comer.

Grupo B:

Sangre y líquidos corporales

Anticoagulantes y antiagregantes: En el manejo perioperatorio se tendrá en cuenta la indicación para la cual están prescritos, el riesgo hemorrágico de cada intervención, el riesgo trombótico individual y la necesidad de emplear terapia puente con heparina de bajo peso molecular. En general, se administrarán en el postoperatorio tan pronto como la hemostasia esté controlada.

Fármaco	Consideraciones Clínicas	Previo a Cirugía	Después de Cirugía
Acenocumarol Warfarina	Puede ser necesaria la administración de vitamina K antes del PQ para lograr un INR adecuado. En pacientes con válvula cardiaca metálica, FA o TEV, sustituir por HBPM.	Suspender de 3 a 5 días antes, excepto en PQ dental, dermatológico u oftalmológico menor.	Reiniciar 12-24 horas después del PQ, cuando se observe una hemostasia adecuada.
Dabigatrán, rivaroxabán, apixabán	En los fármacos que se ajustan por CKD, valoración renal y valorar suspender antes.	PQ de bajo riesgo de sangrado: suspender 2 días antes. PQ de alto riesgo de sangrado: suspender 3 días antes. En pacientes con alto riesgo trombótico puede estar indicada la terapia puente con heparina de bajo peso molecular.	Reiniciar 12-24 horas después del PQ, cuando se observe una hemostasia adecuada.
Inhibición TXA2: AAS, triflusal	En la actualidad y tras los resultados del Estudio POISE-2 existen dudas sobre la idoneidad de mantener aspirina en pacientes de bajo riesgo trombótico.	Suspender 7-10 días antes, excepto: - Riesgo elevado de eventos cardiacos. - PQ de revascularización coronaria. - Intervención coronaria percutánea. - Pacientes con stent de metal o de fármacos que requieran PQ antes de las 6 semanas y 12 meses, respectivamente, de la colocación del stent. - PQ dental, dermatológico u oftálmico menores.	Reiniciar 12-24 horas después del PQ, cuando se observe una hemostasia adecuada.
Bloqueantes del receptor plaquetario: ticlopidina, clopidogrel, prasugrel y ticagrelor		Suspender 5-10 días antes, excepto: - Intervención coronaria percutánea. - Pacientes con stent metálicos o farmacológicos que requieran PQ antes de la 6 semanas y 12 meses respectivamente, de la colocación del stent. El tiempo de suspensión propuesto por la mayoría de las Guías de Práctica Clínica es de 5 días para clopidogrel y ticagrelor y 7 días para prasugrel.	Reiniciar 12-24 horas después del PQ, cuando se observe una hemostasia adecuada.

Manejo perioperatorio fármacos Grupo A y B
(Imagen obtenida de: Manejo perioperatorio de medicación crónica. Documento de apoyo al paciente quirúrgico. Junta de Andalucía).

Grupo V:

Varios

Fármaco	Consideraciones Clínicas	Previo Cirugía	Alternativas
Ciclosporina Tacrolimus	Se deben monitorizar los niveles.	Continuar para minimizar los problemas de rechazo.	

Manejo perioperatorio fármacos Grupo V (Imagen obtenida de: Manejo perioperatorio de medicación crónica. Documento de apoyo al paciente quirúrgico. Junta de Andalucía)

Plantas medicinales

Plantas	Consideraciones Clínicas	Intervalo de suspensión previo cirugía	Recomendaciones postoperatorias
Ajo	Incrementa el riesgo de sangrado al inhibir la agregación plaquetaria.	7 días.	
Efedra	Aumenta el riesgo de ataques cardiacos y accidentes cerebrovasculares.	24 horas.	
Equinácea	Se asocia con reacciones alérgicas y estimulación inmune.	No hay evidencias sobre pautas de suspensión preoperatoria. Se recomienda suspender lo antes posible una vez que se indica el PQ.	
Ginkgo biloba	Incrementa el riesgo de sangrado al inhibir la agregación plaquetaria.	36 horas.	
Ginseng	Disminuye la glucemia y puede aumentar el riesgo de hemorragia al inhibir la agregación plaquetaria.	7 días.	
Hierba de San Juan o hipérico	Pueden disminuir los efectos de otros fármacos por inducción de las enzimas del citocromo P-450. Inhibición de la agregación plaquetaria.	5 días.	
Kava	Aumenta el efecto sedante de los anestésicos.	24 horas.	
Valeriana	Puede aumentar el efecto sedante de los anestésicos y se asocia con síndrome de retirada similar al producido con las benzodiacepinas.	No hay evidencias sobre pautas de suspensión preoperatoria. Se recomienda ir disminuyendo la dosis durante las semanas previas a la cirugía.	

Manejo perioperatorio Plantas medicinales (Imagen obtenida de: Manejo perioperatorio de medicación crónica. Documento de apoyo al paciente quirúrgico. Junta de Andalucía).

Para realizar un adecuado tratamiento de la medicación en este proceso es fundamental obtener toda la información disponible a través del:

Paciente: Informes aportados por el paciente, siendo fundamental la entrevista al paciente o familiares.
Clásicamente se han diferenciado tres tipos de entrevista clínica: libre, estructurada o dirigida y semiestructurada o semidirigida.

En la entrevista libre, el paciente entrevistado desarrolla los contenidos según estos le van surgiendo, mientras que el entrevistador sólo facilita el proceso a través de preguntas abiertas. En la entrevista estructurada o dirigida, es el profesional sanitario el que dirige el proceso y puede que el paciente no tenga la oportunidad de expresar aquello que más le preocupa. En la entrevista semiestructurada o semidirigida, se establece un diálogo entre ambas partes. El profesional sanitario reconocerá qué intereses y problemas tiene el paciente y obtendrá aquella información que sea necesaria. Este método de entrevista es el más utilizado en el ámbito asistencial. Se distinguen dos fases en la entrevista, una fase exploratoria y otra fase resolutiva.

Uso de las tecnologías (historia clínica electrónica, prescripción electrónica, receta electrónica) para facilitar el procedimiento de la conciliación.

- **Historia clínica**. Informes de alta.
- **Prescripción electrónica de atención primaria.**
- **Dispensaciones en Oficina de Farmacia.**

El acceso a la historia farmacoterapéutica completa a través de la Historia Clínica electrónica permite realizar un gran número de intervenciones en relación al manejo del tratamiento farmacológico en el perioperatorio.

¿Qué hacer como farmacéutico? Revisión de la historia farmacoterapéutica del paciente para un manejo seguro de la medicación en el perioperatorio. Suspensión de tratamientos, momento de suspensión y reintroducción adecuada.

CASOS PRÁCTICOS

Paciente de 65 años que ingresa para una artroplastia de cadera programada, como comorbilidades presenta fibrilación auricular, diabetes, hiperplasia benigna de próstata, artritis reumatoide, úlcera péptica y VIH. En el momento del ingreso el tratamiento crónico según el informe aportado por el paciente es el siguiente:

Tamsulosina 0,4 mg /24 h.
Metformina /12 h.
Omeprazol 20 mg/24 h.
Adalimumab 40 mg subcutáneo/ 2 semanas.
Entricitabina/tenofovir alafenamida/dolutegravir 200/10/50 mg.
Ranitidina 150 mg/12 h.
Apixaban 5 mg/24 h.

1. En base a la medicación crónica referida por el paciente, ¿Qué tipo de intervenciones farmacéuticas podríamos realizar?

a) Suspender medicamento.
b) Cambio de posología.
c) Inicio de tratamiento: Precisa medicación adicional o medicación crónica no contemplada.
d) Completar orden médica.
e) A, B y D son correctas.

2. ¿Cuál de los siguientes fármacos ha de ser suspendido 5-10 días antes de la intervención quirúrgica?

a) Tamsulosina .
b) Metformina .
c) Adalimumab.
d) Clopidogrel.
e) Apixaban.

3. ¿Cuál de los siguientes fármacos ha de ser suspendido 3 semanas antes de la intervención quirúrgica?

a) Tamsulosina.
b) Metformina.
c) Adalimumab.
d) Clopidogrel.
e) Apixaban.

4. Teniendo en cuenta que la función renal del paciente es normal, ¿Con cuánto tiempo previo a la cirugía es necesario suspender el anticoagulante indicado para el tratamiento de la fibrilación auricular?

a) Suspender 3 días antes.
b) Suspender 1 día antes.
c) Suspender 5-10 días antes.
d) No suspender.
e) Todas son correctas.

5. En el caso de tener que utilizar un tratamiento antitrombótico en este paciente, se utilizaría:

a) Rivaroxabán.
b) Aspirina.
c) Clopidogrel.
d) Prasugrel.
e) Heparina de bajo peso molecular.

6. Teniendo en cuenta el tipo de cirugía que va a recibir el paciente:

a) No precisa profilaxis antibiótica al tratarse de una cirugía sucia.
b) Precisa profilaxis antibiótica al tratarse de una cirugía sucia.
c) No precisa profilaxis antibiótica al implantarse material ortoprotésico.
d) Precisa profilaxis antibiótica al implantarse material ortoprotésico.
e) Por las comorbilidades del paciente la profilaxis antibiótica está contraindicada.

7. En el caso de tener que realizar profilaxis antibiótica el antimicrobiano indicado sería:

a) Cefepime.
b) Rifampicina.
c) Teicoplanina.
d) Cefazolina.
e) Daptomicina.

8. En el caso de tener que realizar profilaxis antibiótica sería:

a) Siempre una única dosis de antibiótico.
b) Una dosis salvo que la intervención quirúrgica dure más de 2 horas que precisará nueva dosis.
c) Una dosis, salvo que la intervención quirúrgica dure más de 4 horas que precisará nueva dosis.
d) Una dosis, salvo que en la intervención quirúrgica se pierda más de un litro de sangre que precisará nueva dosis.
e) C y D son correctas.

9. Teniendo en cuenta el tipo de cirugía se ha de administrar:

a) Enoxaparina sódica 4.000 UI/ 24 h iniciando 12 h antes de la intervención.
b) Enoxaparina sódica 4.000 UI/ 24 h iniciando 24 h antes de la intervención.
c) Enoxaparina sódica 4.000 UI/ 24 h iniciando 12 h antes de la intervención.
d) Enoxaparina sódica 4.000 UI/ 24 h iniciando 24 h antes de la intervención.
e) Ninguna pauta es correcta.

10- En el posoperatorio inmediato (<24 h), la pauta analgésica a administrar más adecuada sería:

a) Paracetamol 1 g iv/4 h.
b) Paracetamol 1 g iv/8 horas, alternando con dexketoprofeno 50 mg iv/8h.
c) Morfina 10 mg subcutáneo/4 h.
d) Fentanilo transdérmico 25 mcg/h.
e) Ibuprofeno 400 mg vo/8 h.

1. En base a la medicación crónica referida por el paciente, ¿Qué tipo de intervenciones farmacéuticas podríamos realizar?

e) A, B y D son correctas

En primer lugar, existe una duplicidad, por lo que es preciso suspender omeprazol o ranitidina, ambos fármacos indicados para el tratamiento de la úlcera duodenal.
Apixaban, está indicado para la prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular (FANV) con uno o más factores de riesgo tales como ictus o ataque isquémico transitorio (AIT) previos; edad ≥ 75 años; hipertensión; diabetes mellitus; insuficiencia cardíaca sintomática (≥ Clase 2 escala NYHA). Para esta indicación se dosifica 5 mg/12 h, por tanto, el régimen posológico referido por el paciente no es correcto.
Por último, la dosis de metformina no está definida (500, 850 ó 1.000 mg).

2. ¿Cuál de los siguientes fármacos ha de ser suspendido 5-10 días antes de la intervención quirúrgica?

d) Clopidogrel.

Clopidogrel, según queda recogido en su ficha técnica, si el paciente se va a someter a una intervención quirúrgica programada y temporalmente no se desea un efecto antiagregante, la administración de clopidogrel se debe suspender 7 días antes de la intervención. El metabolito activo de clopidogrel inhibe selectivamente la unión del adenosindifosfato (ADP) a su receptor plaquetario P2Y12 y la activación posterior del complejo GPIIb-IIIa mediada por ADP, inhibiendo de esta forma la agregación plaquetaria. Debido a esta unión irreversible, las plaquetas expuestas se ven afectadas durante el resto de su vida (aproximadamente 7-10 días) y la recuperación de la función plaquetaria normal se produce a una velocidad que depende del grado de renovación de las plaquetas.
Reiniciar 12-24 horas después del procedimiento quirúrgico, cuando se observe una hemostasia adecuada.

3. ¿Cuál de los siguientes fármacos ha de ser suspendido 3 semanas antes de la intervención quirúrgica?

c) Adalimumab.

La experiencia de seguridad de intervenciones quirúrgicas en pacientes tratados con adalimumab es limitada. Si se planifica una intervención quirúrgica debe considerarse la larga semivida de eliminación de adalimumab (en torno a 2 semanas). Los pacientes tratados con adalimumab que requieran cirugía, deben controlarse muy de cerca por la aparición de infecciones y tomar las medidas apropiadas. La experiencia de seguridad en los pacientes a los que se les ha practicado una artroplastia, mientras estaban en tratamiento con adalimumab, es limitada. Reiniciar 1-2 semanas postcirugía, una vez haya cicatrizado la herida quirúrgica.

4. Teniendo en cuenta que la función renal del paciente es normal, ¿Con cuánto tiempo previo a la cirugía es necesario suspender el anticoagulante indicado para el tratamiento de la fibrilación auricular?

a) Suspender 3 días antes.

Apixaban, en pacientes con función renal normal y con alto riesgo de sangrado ha de suspenderse 3 días antes de la cirugía. Recordad que este anticoagulante no dispone de antídoto específico. Reiniciar 12-24 horas después del procedimiento quirúrgico, cuando se observe una hemostasia adecuada.

5. En el caso de tener que utilizar un tratamiento antitrombótico en este paciente, se utilizaría:

e) Heparina de bajo peso molecular.

El único fármaco seguro en el perioperatorio es la heparina de bajo peso molecular, el resto es preciso suspenderlos con anterioridad a la cirugía, en un período que oscila de 2-10 días, dependiendo del fármaco.

6. Teniendo en cuenta el tipo de cirugía que va a recibir el paciente:

d) Precisa profilaxis antibiótica al implantarse material ortoprotésico.

La cirugía ortopédica y traumatológica crea en la mayoría de los casos un problema particular y es la implantación de un material protésico, que aumenta el potencial infeccioso en la herida quirúrgica. Sólo se planteará la profilaxis en cirugía limpia y limpia contaminada; la contaminada y sucia requiere tratamiento.

7. En el caso de tener que realizar profilaxis antibiótica el antimicrobiano indicado sería:

c) Teicoplanina.

El antibiótico elegido deberá tener efecto bactericida sobre microorganismos grampositivos y gramnegativos, ser barato, poco tóxico y con una vida media suficientemente prolongada para mantener unas concentraciones adecuadas hasta el cierre de la incisión. La mayoría de las guías recomiendan el uso de antibióticos con un estrecho margen terapéutico, como son las cefalosporinas de primera generación (cefazolina) y de segunda generación (cefuroxima). Las cefalosporinas de tercera generación no deben administrarse de forma sistemática en la quimioprofilaxis quirúrgica.

8. En el caso de tener que realizar profilaxis antibiótica sería:

e) C y D son correctas.

En general una dosis única es suficiente. En intervenciones quirúrgicas de más de 4 horas de duración se deberá poner nueva dosis o bien cuando se realiza circulación extracorpórea o existe pérdida de sangre superior a 1 L.

9. Teniendo en cuenta el tipo de cirugía se ha de administrar:

a) Enoxaparina sódica 4.000 UI/ 24 h iniciando 12 h antes de la intervención.

En pacientes con alto riesgo de tromboembolismo, la posología recomendada de enoxaparina sódica es de 4.000 UI (40 mg) administrada una vez al día vía SC, administrando preferiblemente la primera inyección 12 horas antes de la intervención. Si fuera necesario una iniciación profiláctica preoperatoria con enoxaparina sódica antes de las 12 horas (por ej. pacientes de alto riesgo en espera de una cirugía ortopédica diferida), la última inyección se debe administrar no más tarde de 12 horas antes de la cirugía y reanudarse 12 horas después de la cirugía. Se recomienda prolongar la tromboprofilaxis hasta 5 semanas en pacientes que se van a someter a cirugía ortopédica mayor. Se recomienda prolongar la profilaxis hasta 4 semanas en pacientes con un alto riesgo de tromboembolismo venoso (TEV) que se van a someter a cirugía oncológica abdominal o pélvica.

10. En el posoperatorio inmediato (<24 h), la pauta analgésica a administrar más adecuada sería:

b) Paracetamol 1 g iv/8 horas, alternando con dexketoprofeno 50 mg iv/8h.

En el postoperatorio inmediato tras una cirugía mayo se ha de utilizar la vía parenteral, se recomienda utilizar fármacos analgésicos con con diferente mecanismo de acción. Fentanilo transdérmico no tiene indicación en dolor agudo, está indicado en el control del dolor crónico intenso, que requiere la administración continua de opioides a largo plazo.

9

FARMACOCINÉTICA CLÍNICA

María Anunciación Fernández de la Fuente
Complejo Asistencial Universitario de Salamanca

GUÍA DE
PRÁCTICAS TUTELADAS
FARMACIA HOSPITALARIA
FACULTAD DE FARMACIA · UNIVERSIDAD DE SALAMANCA

OBJETIVOS

Definir el objetivo de la Farmacocinética Clínica.

Relacionar las principales funciones de una Unidad de Farmacocinética Clínica.

Establecer en qué tipo de fármacos está justificada la monitorización.

Indicar en qué circunstancias está indicada la monitorización.

Manejar los conceptos farmacocinéticos básicos.

- Biodisponibilidad.
- Aclaramiento plasmático.
- Volumen de distribución.
- Semivida de eliminación y constante de eliminación.
- Área bajo la curva de niveles plasmáticos.
- Concentración plasmática máxima, Concentración plasmática mínima y Concentración en el estado de equilibrio estacionario.

Repasar los métodos de estimación de parámetros farmacocinéticos.

- Métodos de regresión lineal.
- Métodos de regresión no lineal.
- Método bayesiano.

Conocer aquellos fármacos que se monitorizan habitualmente en la práctica clínica.

Conocer los tiempos óptimos de muestreo.

Revisar los mecanismos más comúnmente implicados en las interacciones farmacocinéticas en la absorción, distribución, metabolismo y excreción renal de los medicamentos.

Revisar la farmacocinética en poblaciones especiales.

- Ancianos.
- Neonatología y pediatría.
- Mujer embarazada.
- Paciente crítico.

- Circunstancias patológicas especiales:
  - Enfermedad hepática.
  - Insuficiencia cardíaca.
  - Insuficiencia renal.

BIBLIOGRAFÍA

Calvo MV, García MJ, Martínez J, Fernández MM. Farmacocinética Clínica. En: Farmacia Hospitalaria 3ª ed. Ed. Fundación Española de Farmacia Hospitalaria; 2002. p. 625-665.
https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo1/cap212.pdf

Se trata de un capítulo de un libro de Farmacia Hospitalaria, que siempre ha sido un referente para los farmacéuticos de Farmacia Hospitalaria. Está orientado a la práctica clínica y dedica por apartados todos los aspectos a tener en cuenta en el aprendizaje de la farmacocinética clínica y su aplicación. Hace una revisión de los conceptos farmacocinéticos básicos y su aplicación en poblaciones especiales. Explica la metodología de la monitorización y la organización de una unidad de farmacocinética clínica. Únicamente debemos actualizar los márgenes terapéuticos de los medicamentos, puesto que en la actualidad algunos han cambiado.

Alós M, Ferriols R. Formación Continuada para farmacéuticos de hospital II. Libro2. Capítulo 2.1: La Unidad de Farmacocinética Clínica. 2003.
http://www.fundacionpromedic.org/estudios-universitarios/farmacia/ensenanza-continuada/activitats/curso2/libro2/cap2-1.pdf

Forma parte de un curso de formación continuada para farmacéuticos de hospital. Se centra en detallar la estructura, organización, funcionamiento y utilidad de una unidad de farmacocinética clínica.

M.A. Mangues, R Moreira da Silva, R Farré. Farmacocinética Clínica. Curso de Formación Continuada en Farmacoterapia de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Módulo VI. 2007.
Se engloba en un curso de formación continuada para farmacéuticos de hospital. Es de contenido práctico y proporciona una visión general y completa del tema orientado a la práctica hospitalaria.

A. Aldaz, R. Ferriols, D. Aumente, M.V. Calvo, M.R. Farre, B García, R. Marqués, P. Mas, B. Porta, M. Outeda y D Soy. Monitorización farmacocinética de antiepilépticos. Farmacia Hospitalaria. 2011; 35 (6):326-339.
Se trata de una revisión detallada y actualizada de la farmacocinética de antiepilépticos. El artículo revisa los aspectos básicos en la determinación de los antiepilépticos mediante un documento de consenso realizado y avalado por el grupo de trabajo de farmacocinética y farmacogenética de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, PK gen.

Peña S, Ortiz B y García B. Farmacocinética Clínica. Guía Rápida de Farmacia Hospitalaria. SEFH2014.
https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/guia_rapida_fh/GUIA_RAPIDA_FH_TOMO_I.pdf

Es una guía que nos detalla esquemáticamente y por monografías de medicamentos todos los aspectos prácticos a tener en cuenta a la hora de monitorizar un fármaco: dosis, tiempos de muestreo, márgenes terapéuticos, pacientes candidatos a la monitorización, interpretación del nivel y ajuste posológico.

CUESTIONARIO

1. El objetivo de la farmacocinética clínica es:

a) Conseguir un beneficio terapéutico en los pacientes.
b) Aplicar los principios farmacocinéticos en un paciente concreto.
c) Aplicar los principios farmacodinámicos en un paciente concreto.
d) Estimar los parámetros farmacocinéticos individualizados de un paciente.
e) Todas las anteriores.

2. Indica cuál de las siguientes es una función de una Unidad de Farmacocinética Clínica:

a) Docencia e investigación.
b) Monitorización farmacoterapéutica.
c) Toxocinética.
d) Todas las anteriores.
e) Ninguna de las anteriores.

3. No es característico de los fármacos monitorizados:

a) Presentar un intervalo terapéutico estrecho.
b) Presentar una buena correlación concentración-respuesta.
c) Presentar una amplia variabilidad interindividual.
d) Disponer para su determinación de una técnica analítica sensible y específica.
e) Presentar una buena correlación dosis-concentración.

4. El margen terapéutico de un fármaco puede variar en función de:

a) La función renal del paciente.
b) La indicación del tratamiento.
c) La función hepática del paciente.
d) La vía de administración del fármaco.
e) Ninguno de los anteriores.

5. No es justificable la monitorización rutinaria:

a) En pacientes con concentraciones controladas y adecuada respuesta.
b) Con sospecha de toxicidad.
c) Con riesgo de interacciones.
d) Ante un fracaso terapéutico.
e) En pacientes con insuficiencia renal.

6. Gran número de fármacos se unen a las proteínas plasmáticas. Señala la respuesta correcta:

a) La proteína más implicada es la albúmina.
b) El fármaco unido a proteínas plasmáticas no puede atravesar las membranas biológicas.
c) Sólo la fracción libre puede distribuirse a tejidos.
d) La fracción libre de fármacos se encuentra disminuida en el recién nacido.
e) A, B y C son correctas.

7. En relación con los parámetros de eliminación. ¿Cuál es la respuesta falsa?

a) El aclaramiento plasmático determina la concentración alcanzada en estado de equilibrio tras una dosis de mantenimiento determinada.
b) La semivida de eliminación es el tiempo necesario para que la concentración de fármaco en sangre se reduzca a la mitad.
c) Medicamentos con semivida prolongada requieren dosis de carga, como fenitoína y digoxina.
d) Medicamentos con eliminación muy lenta, semivida prolongada, no requieren dosis de carga.
e) Todas son correctas.

8. De los siguientes fármacos señala cuál es un potente inductor enzimático:

a) Alopurinol.
b) Rifampicina.
c) Ciprofloxacino.
d) Omeprazol.
e) Ketoconazol.

9. Los métodos de dosificación bayesianos utilizan como información:

a) Relaciones entre parámetros cinéticos y características fisiopatológicas y de tratamiento en una población y fármaco concretos.
b) Valores medios de parámetros cinéticos y característicos somatométricas de los pacientes (peso, creatinina...).
c) Parámetros farmacocinéticos estimados individualmente en cada paciente a partir de concentraciones séricas.
d) Parámetros cinéticos poblacionales y concentraciones séricas individuales.
e) Ninguna de las anteriores.

10. Indica cuál de los siguientes no es un método de ajuste de datos utilizado en monitorización:

a) Regresión lineal.
b) Regresión no lineal.
c) Regresión logística.
d) Estimación bayesiana.
e) B y C.

11. En el caso de un paciente que recibe ácido valproico, ¿En qué pacientes está justificada la monitorización?

a) Sospecha de ineficacia o toxicidad.
b) En interacciones: valproico-carbapenem, valproico-otros antiepilépticos.
c) Sospecha de falta de adherencia: pacientes psiquiátricos.
d) Niños, ancianos.
e) Todos las respuestas son correctas.

12. Ante un paciente que recibe gentamicina, ¿Se deberían monitorizar sus niveles plasmáticos?

a) Nunca se monitoriza.
b) Siempre es necesario monitorizar.
c) En insuficiencia renal.
d) Si es un paciente crítico.
e) C y D son correctas.

13. Las siguientes características corresponden a la fenitoína excepto:

a) Alta unión a proteínas plasmáticas (90%).
b) La dosis de carga habitual 15-20 mg/kg.
c) En tratamientos crónicos no es necesario monitorizar.
d) La aparición de un brote convulsivo indica ineficacia.
e) Es necesario tener en cuenta interacciones con otros antiepilépticos.

14. Qué respuesta no es correcta sobre las concentraciones séricas objetivo de vancomicina:

a) En neumonía hospitalaria Cmínima: 15-20 mg/L.
b) En endocarditis Cmínima: 10-15 mg/L.
c) En osteomielitis Cmínima: 15-20 mg/L.
d) En bacteriemia Cmínima: 13-15 mg/L.
e) En meningitis Cmínima: 15-20 mg/L.

15. Respecto a la obtención de la muestra para monitorización de las concentraciones séricas de los fármacos es cierto que:

a) Siempre deben realizarse en el estado estacionario.
b) Es imprescindible determinar su concentración mínima.
c) En perfusión intravenosa continua el tiempo de muestreo es un valor relevante.
d) Es recomendable obtener la muestra tras concluir la fase de distribución del fármaco.
e) En general, no es relevante el momento de la última administración del medicamento.

16. De los siguientes fármacos, indica en qué caso es necesario extraer dos muestras (Cmax y Cmin):

a) Amikacina.
b) Digoxina.
c) Fenobarbital.
d) Gentamicina.
e) A y D.

17. En cuál de los siguientes fármacos es más importante la monitorización de concentraciones libres:

a) Amikacina.
b) Fenitoína.
c) Vancomicina.
d) Tacrolimus.
e) Ciclosporina.

18. Indica la respuesta correcta cuando nos referimos a un paciente anciano.

a) Los ancianos tienen aumentada su función hepática y renal.
b) La creatinina sérica apenas se encuentra incrementada.
c) El flujo renal y la filtración glomerular experimentan un progresivo descenso.
d) B y C son correctas.
e) La politerapia no es frecuente en este grupo de edad.

19. Indica cuál de los siguientes no es un requisito imprescindible a la hora de interpretar el dato o datos de concentraciones séricas de un fármaco:

a) Datos demográficos del paciente.
b) Respuesta al tratamiento.
c) Historia de dosificación.
d) Tiempo de muestreo.
e) Todas las anteriores son factores imprescindibles.

20. Indica en cuál de los siguientes fármacos se monitorizan sus concentraciones plasmáticas:

a) Lamotrigina.
b) Infliximab.
c) Tacrólimus.
d) Metotrexato.
e) Todos los anteriores.

RESPUESTAS COMENTADAS

1. El objetivo de la farmacocinética clínica es:

✓ e) Todas las anteriores.

La Farmacocinética Clínica constituye una ciencia de carácter multidisciplinar y de un gran interés sanitario, cuyo principal objetivo en la práctica asistencial es la individualización posológica u optimización de los tratamientos farmacológicos, a fin de alcanzar la máxima eficacia terapéutica con la mínima incidencia de efectos adversos.

2. Indica cuál de las siguientes es una función de una Unidad de Farmacocinética Clínica:

✓ d) Todas las anteriores.

Las funciones de una Unidad de Farmacocinética Clínica pueden variar de un hospital a otro. Sin embargo, se considera que las principales funciones deben ser las siguientes:

a) Monitorización farmacoterapéutica.
Actividad asistencial, integrada en el concepto de gestión farmacoterapéutica y dirigida a obtener la máxima efectividad, seguridad y eficiencia de los fármacos de estrecho índice terapéutico utilizados en la práctica clínica.
Esta actividad presenta tres modalidades en la práctica:

1. Control rutinario. Actividad que se dirige a optimizar el esquema farmacoterapéutico de pacientes hospitalizados o ambulatorios, que cumplen criterios de monitorización, y no existe riesgo para su vida o su seguridad.
2. Urgencias. Actividad desarrollada en pacientes cuya vida o seguridad está comprometida, dirigida a la confirmación del diagnóstico, a su mejor concreción y el establecimiento de medidas que corrijan las causas y/o sus consecuencias.
3. Monitorización intensiva. Es la actividad desarrollada en pacientes cuyas condiciones fisiopatológicas experimentan, en periodos cortos de tiempo, grandes variaciones que conllevan alteraciones en la cinética de los medicamentos con trascendencia clínica y terapéutica. La respuesta a estas situaciones debe ser, consecuentemente, permanente, rápida y orientada a minimizar las consecuencias del proceso mediante modificación del esquema terapéutico o la adopción de medidas complementarias.

b) Toxocinética.
Actividad asistencial, integrada en la toxicología clínica, que se dirige a la identificación y eventual determinación de medicamentos implicados en intoxicaciones voluntarias o accidentales.

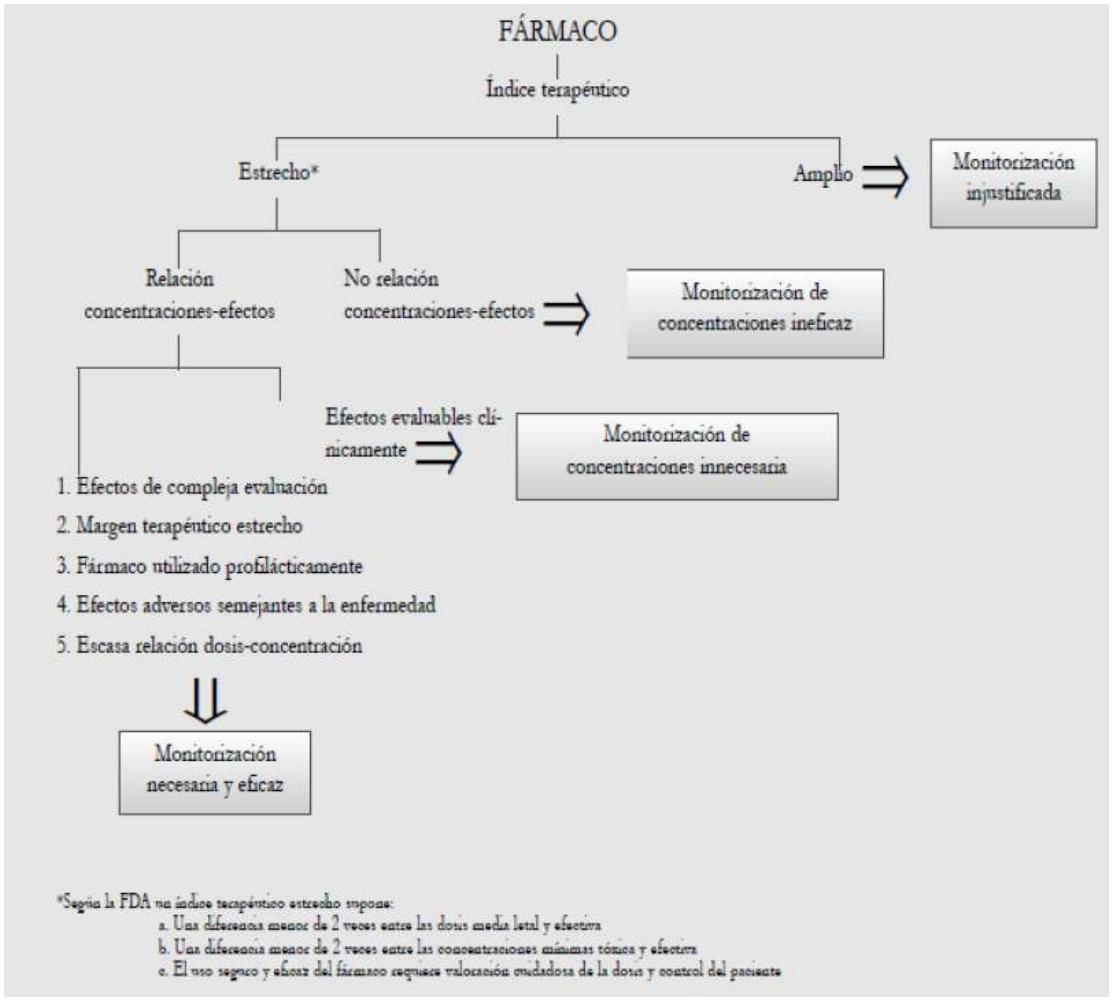
1. Intoxicación voluntaria o accidental por medicamentos. Actividad desarrollada sobre pacientes, muy frecuentemente niños, que acuden por esta causa a los servicios de urgencias. La identificación y determinación en su caso se dirige a colaborar en la confirmación del diagnóstico, a la precisión del pronóstico y a recomendar las pautas que minimicen o corrijan las consecuencias de la intoxicación.
2. Psicótropos y "drogas de abuso". Actividad desarrollada sobre pacientes que presentan antecedentes y/o signos y/o síntomas de intoxicación por este tipo de fármacos, cuando la identificación y eventual determinación de estos fármacos tengan implicaciones en el tipo de cuidados médicos que debe recibir el paciente o la confirmación del diagnóstico.

c) Docencia e investigación. La unidad de farmacocinética debe rentabilizar sus recursos e instalaciones tanto en las actividades dirigidas a la proyección científica del servicio y del área sanitaria en que se integra, como en la profundización del personal sanitario en sus conocimientos de farmacoterapia.

3. No es característico de los fármacos monitorizados:

✓ e) Presentar una buena correlación dosis-concentración.

La monitorización de concentraciones de fármacos se basa en la premisa de que hay una relación entre la concentración del fármaco en sangre y la existente a nivel de receptores y, por lo tanto, controlando las concentraciones en la circulación sistémica se dispone de un índice subrogado y fiable de la respuesta al tratamiento. Es evidente, pues, que la monitorización no está justificada para todos los fármacos, como se refleja en la Figura 1.



Algoritmo para establecer el valor potencial de la monitorización

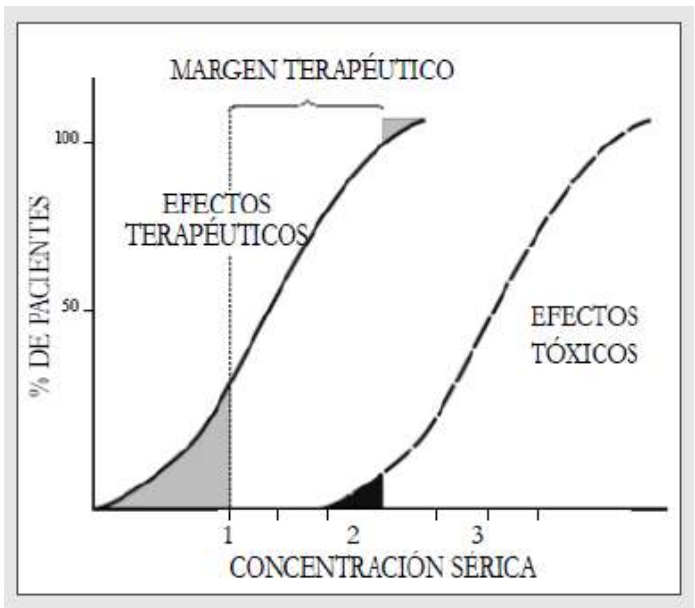
La monitorización carece de sentido para fármacos con amplio margen de seguridad, en los que no es necesaria la individualización de la posología. Incluso existiendo la necesidad de individualizar la dosis, no parece necesario recurrir a la determinación de las concentraciones para aquellos fármacos cuyos efectos farmacológicos o eficacia terapéutica sean fáciles de medir o identificar en la práctica clínica. La monitorización, obviamente, tampoco es aplicable cuando las concentraciones del fármaco no muestran una relación previsible y continua con la intensidad y duración de efectos farmacológicos, lo que, por ejemplo, ocurre para fármacos con efectos irreversibles (citotóxicos) o que se manifiestan con retraso (por ejemplo, inhibidores enzimáticos).

4. El margen terapéutico de un fármaco puede variar en función de:

✓ b) La indicación del tratamiento.

Se denomina margen terapéutico al intervalo de concentraciones de un fármaco dentro del cual existe una alta probabilidad de conseguir la eficacia terapéutica con mínima toxicidad en la mayoría de los pacientes, como refleja la Figura 2. Conceptualmente, el término margen terapéutico es un criterio estadístico que representa una combinación de curvas de probabilidad obtenidas a partir de estudios realizados en amplias poblaciones de pacientes, de modo que no define el perfil de la curva concentración-efectos para un paciente concreto sino para una población determinada.

Por ello, alcanzar concentraciones dentro del margen no garantiza que la totalidad de los pacientes logren el efecto deseado o que ninguno manifieste toxicidad, sólo se incrementa la probabilidad de conseguir dichos objetivos, pero siempre existirán determinados pacientes con respuesta insatisfactoria o síntomas de toxicidad a concentraciones aparentemente adecuadas. Además, la concentración dentro del margen que determina el efecto deseado puede variar de un paciente a otro.
La relación concentración-efectos para un fármaco dado puede ser diferente dependiendo de la respuesta buscada o tipo de enfermedad y, en consecuencia, un mismo fármaco puede presentar distintos márgenes para diferentes indicaciones. Además, otros factores metodológicos como técnica analítica usada o fluido biológico muestreado, o clínicos como número y características de los pacientes o tipo de terapia recibida, pueden afectar a la magnitud y reproducibilidad del margen terapéutico, como ocurre para ciclosporina. Por ello, es evidente que los márgenes terapéuticos definidos para algunos fármacos no son aplicables ni a todos los pacientes ni en todas las situaciones clínicas.



Representación del margen terapéutico

Es necesario recordar que el margen terapéutico no es más que un intervalo de confianza. De hecho, en los últimos años, el margen terapéutico

establecido para algunos fármacos, como aminoglucósidos, vancomicina o digoxina, ha sido redefinido en función de la indicación clínica y características del paciente. Asimismo, se ha propuesto una nueva metodología en monitorización que, a diferencia del concepto clásico de utilización del margen terapéutico, incorpora la denominada concentración diana, a un tiempo específico (Cmax o Cmin), necesaria para alcanzar en cada paciente individualizado, según sus características clínicas, la mejor relación entre la eficacia y toxicidad del fármaco.

5. No es justificable la monitorización rutinaria:

✓ a) En pacientes con concentraciones controladas y adecuada respuesta.

No es necesario realizar mediciones de niveles plasmáticos sistemáticamente, ni a todos los fármacos. Se debe identificar el momento en que esto realmente aporta a una mejor titulación o ajuste del tratamiento para el paciente. Recordemos que la mayoría de las veces, los recursos económicos son escasos. Se debe seleccionar aquel nivel que entregue la mayor información tanto para efectividad, así como también seguridad del tratamiento.
Por tal razón, los cuatro momentos claves para monitorizar niveles son:

1. Cuando la respuesta al tratamiento no es la esperada (por falta de efecto o sospecha de toxicidad).
2. Ante cambios durante el tratamiento. Considerar cambios fisiopatológicos notorios que indican cambios importantes en el ADME (ejemplo: insuficiencia renal o hepática, inflamación sistémica, desnutrición, amputaciones, entre otros).
3. Cambios en terapia por incorporación o retiro de fármacos que tengan interacción con el fármaco de interés. Cambios de dosis.
4. Evaluar cumplimiento/adherencia del paciente al tratamiento. Ya sea para evitar toxicidad o conseguir la mayor respuesta del tratamiento.

6. Gran número de fármacos se unen a las proteínas plasmáticas. Señala la respuesta correcta:

✓ e) A, B y C son correctas.

Gran número de fármacos se une a proteínas plasmáticas, lo que modifica las velocidades de transferencia, la intensidad del efecto y la velocidad de la eliminación. La proteína más implicada en este proceso es la albúmina.
El fármaco unido a las proteínas plasmáticas no puede atravesar las membranas biológicas. Sólo la fracción libre puede distribuirse a los tejidos.
La fracción libre de fármacos se encuentre, en general, incrementada en el recién nacido. Hay una disminución de la unión a proteínas plasmáticas por parte de los fármacos, por varias razones:

- Disminución de la concentración de proteínas séricas.
- Baja capacidad de unión a las proteínas plasmáticas.
- La bilirrubina, los ácidos grasos y los esteroides libres desplazan de su lugar de unión a los medicamentos.
- El pH de la sangre del recién nacido es más bajo que el del adulto.

7. En relación con los parámetros de eliminación. ¿Cuál es la respuesta falsa?

✓ d) Medicamentos con eliminación muy lenta, semivida prolongada, no requieren dosis de carga.

El aclaramiento plasmático es el parámetro farmacocinético más importante, ya que determina la concentración alcanzada en estado de equilibrio tras una dosis de mantenimiento determinada. Es el volumen de sangre o plasma, que queda totalmente libre de fármaco por unidad de tiempo.
La semivida de eliminación (t1/2) es el tiempo necesario, para que la concentración de fármaco en sangre se reduzca a la mitad. Se expresa en unidades de tiempo. Es independiente de la dosis administrada y es una constante característica del fármaco para cada grupo de población.
La semivida de eliminación condiciona el tiempo necesario para alcanzar el estado de equilibrio estacionario, la duración de la acción farmacológica y el intervalo de dosificación. El estado de equilibrio estacionario se alcanza una vez transcurridos 5 semividas de eliminación. Por ello medicamentos que poseen una eliminación muy lenta (t1/2 prolongada) y se requiere una acción rápida se debe administrar una dosis de carga, como es el caso de digoxina, fenitoína o fenobarbital.

8. De los siguientes fármacos señala cuál es un potente inductor enzimático:

✓ b) Rifampicina.

La rifampicina es el inductor más potente del sistema del citocromo P450 (CYP450), notablemente de las dos subfamilias CYP3A y CYP2C, lo que representa más del 80% de las isoenzimas del CYP 450. Por lo tanto la rifampicina puede aumentar el metabolismo de numerosos fármacos administrados concomitantemente que pueden ser metabolizados, parcial o totalmente, por estas dos

subfamilias del CYP450. Además, rifampicina también induce UDP-glucuroniltransferasa, otra enzima involucrada en el metabolismo de algunos fármacos. Esto puede resultar en niveles plasmáticos subterapéuticos de los fármacos administrados simultáneamente, con una disminución o incluso una pérdida del efecto.
La inducción enzimática se manifiesta de forma gradual, ya que requiere la acumulación del inductor y la síntesis de enzimas nuevos. Una vez suspendida la administración del inductor, el efecto aún subsiste un tiempo hasta que el organismo lo elimina y también el exceso de enzimas que había producido.

La revisión sistemática de la medicación de cualquier paciente es una buena práctica para poder descartar o detectar interacciones farmacológicas.

9. Los métodos de dosificación bayesianos utilizan como información:

✓ d) Parámetros cinéticos poblacionales y concentraciones séricas individuales.

Los métodos de dosificación a priori utilizan características conocidas del fármaco, del paciente de las patologías que pueden influir en los parámetros farmacocinéticos, y son los más habituales para la individualización inicial de la dosis en pacientes con insuficiencia renal, pediátricos u oncológicos.
La farmacocinética poblacional ha supuesto, en este sentido, un notable avance al permitir identificar y cuantificar las características fisiopatológicas o de tratamiento en una población determinada de pacientes que explican la variabilidad farmacocinética interindividual, lo que aumenta significativamente su capacidad de predicción y permite el desarrollo de criterios de dosificación iniciales específicos para diversas poblaciones y fármacos concretos.
Un segundo grupo de métodos, denominados de control adaptado, se basan en utilizar en el ajuste de la dosis los valores de concentraciones séricas o de parámetros farmacocinéticos obtenidos, en condiciones prefijadas, en el paciente individual. Entre ellos se encuentran los métodos bayesianos cuya particularidad reside en una adecuada combinación de información farmacocinética, individual y poblacional, para el cálculo de la posología correcta.

Métodos	Información utilizada	Procedimiento
"A priori"	Valores medios de parámetros cinéticos y característicos somatométricas de los pacientes. (ej.: peso, superficie, creatinina…)	– Cálculo de Dosis/Intervalo mediante ecuaciones farmacocinéticas – Nomogramas generales
Poblacionales	Relaciones entre parámetros cinéticos y características fisiopatológicas y de tratamiento en una población y fármaco concretos	– Nomogramas específicos – Ecuaciones poblacionales
Individualizados	Parámetros farmacocinéticos estimados individualmente en cada paciente a partir de concentraciones séricas.	– Ajuste de los datos a ecuaciones farmacocinéticas con o sin soporte informático
Bayesianos	Parámetros cinéticos poblacionales y concentraciones séricas individales	– Programas informáticos

Diseño farmacocinético de regímenes posológicos.

10. Indica cuál de los siguientes no es un método de ajuste de datos utilizado en monitorización:

✓ c) Regresión logística.

En la práctica clínica la caracterización de los parámetros cinéticos individuales se realiza ajustando los datos experimentales de concentración-tiempo, disponibles por paciente, a las ecuaciones matemáticas dependientes del modelo cinético utilizado mediante diversas técnicas de ajuste de datos. Regresión lineal, principalmente Sawchuck y Zaske.

El análisis de regresión consiste en ajustar una serie de datos experimentales a una ecuación regida por unos parámetros, con el fin de predecir los valores que tomará la variable dependiente en función de la independiente. Cuando las variables se relacionan mediante la ecuación de una línea recta, se habla de análisis de regresión lineal.

- Regresión no lineal, principalmente mínimos cuadrados ponderados.

En la actualidad se emplean con más frecuencia las técnicas de regresión no lineal, cuya diferencia fundamental es que no requieren la linearización de la ecuación o transformación previa de los datos de concentración en sus logaritmos, pudiendo trabajar con estos valores como tales. En este caso se utiliza la ecuación correspondiente al modelo sin transformar, y el ajuste de los datos se realiza, al igual que en la regresión lineal, por mínimos cuadrados. Requieren el empleo de ordenadores y software para su implementación.

- Estimación bayesiana

Una técnica de utilización creciente en monitorización es la estimación bayesiana. Su particularidad es la incorporación en el ajuste de los datos al modelo propuesto, no sólo la información experimental (concentración-tiempo) obtenida en el individuo,

sino también de la información conocida "a priori" sobre el comportamiento cinético del fármaco en una población con características fisiopatológicas similares a las del paciente tratado (información poblacional). También requiere de software y ordenador.

11. En el caso de un paciente que recibe ácido valproico, ¿En qué pacientes está justificada la monitorización?

✓ e) Todos las respuestas son correctas.

- Titulación inicial de la dosis: situar Css dentro del rango terapéutico
- Sospecha de ineficacia o toxicidad
- Sospecha de falta de adherencia: pacientes psiquiátricos
- Interacciones (valproico-carbapenem, valproico-otros antiepilépticos)
- Niños, ancianos
- Insuficiencia hepática, insuficiencia renal

Candidatos a la monitorización de niveles de ácido valproico

12. Ante un paciente que recibe gentamicina, ¿Se deberían monitorizar sus niveles plasmáticos?

✓ e) C y D son correctas.

- Quemados
- Obesos (>30% peso ideal)
- Fibrosis quística
- Ascitis
- Sobrecarga de fluidos
- Técnicas dialíticas
- Pacientes críticos
- ClCr <60 mL/min
- Pacientes ancianos >65 años
- Combinación con otros nefrotóxicos (vancomicina, anfotericina B)
- Duración del tratamiento >10 días
- Neonatos prematuros

Candidatos a la monitorización de niveles de gentamicina

13. Las siguientes características corresponden a la fenitoína excepto:

✓ c) En tratamientos crónicos no es necesario monitorizar.

- Titulación inicial de la dosis, cambios de dosis, vía de administración o forma farmacéutica
- En tratamientos crónicos se recomienda monitorizar niveles cada 6 meses
- Aparición de efectos secundarios como ataxia ó alteración de función motora (indica sobredosificación)
- Aparición de brote convulsivo (indica ineficacia del tratamiento)
- Enfermedades concomitantes
- Interacciones farmacológicas

Candidatos a la monitorización de niveles de fenitoína.

14. Qué respuesta no es correcta sobre las concentraciones séricas objetivo de vancomicina:

✓ b) En endocarditis Cmínima: 10-15 mg/L.

C mínima	15-20 mg/L	Neumonía hospitalaria, endocarditis, meningitis, osteomielitis
	13-15 mg/L	Bacteriemia, infección de tejidos blandos

15. Respecto a la obtención de la muestra para monitorización de las concentraciones séricas de los fármacos es cierto que:

✓ d) Es recomendable obtener la muestra tras concluir la fase de distribución del fármaco.

La selección apropiada de los tiempos de extracción de muestras resulta de gran importancia, ya que tiempos inapropiados no sólo constituyen un inconveniente para el paciente y ocasionan un gasto innecesario, sino que pueden condicionar las pautas de dosificación dando lugar a resultados de tratamiento indeseables, como la ausencia de eficacia o la presencia de toxicidad.
El limitado número de muestras que, por razones obvias, pueden obtenerse en la práctica de la monitorización, supone la necesidad de seleccionar previamente aquellos tiempos de muestreo que permitan obtener la máxima información farmacocinética y clínica.

Para que las concentraciones séricas de un fármaco puedan ser correlacionadas con la respuesta clínica y resulten útiles desde un punto de vista farmacocinético, deben ser obtenidas de acuerdo a los siguientes criterios:

a) Una vez alcanzado el equilibrio de distribución del fármaco entre la sangre y el resto de los fluidos, órganos y tejidos a los cuales tiene capacidad de acceso. Es decir, la obtención de muestras debe realizarse una vez finalizados los procesos de absorción y distribución. Las concentraciones séricas obtenidas en fase predistributiva, además de ser más difíciles de interpretar farmacocinéticamente, no guardan relación con la respuesta clínica, ya que sólo cuando el equilibrio de distribución ha sido alcanzado las concentraciones séricas pueden constituir un índice válido de las concentraciones en el lugar de acción.

b) En situación de estado de equilibrio estacionario, es decir cuando la administración repetida del fármaco determina que la velocidad de eliminación se iguale a la de administración, y las concentraciones se mantengan constantes o fluctúen de manera constante entre un valor máximo y mínimo. Este tipo de concentraciones simplifican los cálculos farmacocinéticos y pueden correlacionarse mejor con la respuesta clínica observada. El tiempo necesario para alcanzar el estado de equilibrio tras la administración del fármaco por vía endovenosa tipo bolus, perfusión o formulaciones de liberación rápida, por vía oral u otras vías, depende casi exclusivamente de la constante de velocidad de eliminación (Ke) o vida media de eliminación (t1/2) del fármaco. A efectos prácticos se considera alcanzado cuando han transcurrido 5 t1/2 (95% de equilibrio).

c) El tiempo de muestreo dentro del intervalo posológico, debe corresponder con las concentraciones para las que existe una mayor correlación con la respuesta, y para las que se definió el margen terapéutico. Dependiendo del fármaco ello supone la obtención de una o dos muestras, correspondientes generalmente a las concentraciones mínimas, medias o máximas dentro del intervalo posológico. Este tiempo también viene condicionado por la vía de administración del fármaco. Para fármacos administrados por vía oral, las concentraciones mínimas suelen proporcionar la información más útil, ya que a ese tiempo los procesos de absorción y distribución suelen tener una mínima influencia y además informan sobre si concentraciones eficaces han persistido a lo largo del intervalo. Para fármacos administrados por perfusión endovenosa continua, las muestras pueden ser obtenidas a cualquier tiempo dentro del intervalo, dada su constancia y estabilidad. Para fármacos administrados por vía endovenosa tipo bolus o perfusiones intermitentes, habitualmente interesan las concentraciones máximas y/o mínimas, dependiendo del fármaco monitorizado.

d) El tiempo de muestreo puede depender de las razones clínicas que determinan la necesidad del análisis. Así, en el caso de sospecha de toxicidad, la muestra idealmente debe ser obtenida en el momento en que se manifiesten los síntomas tóxicos, con independencia de otros criterios. De igual modo, la obtención de concentraciones tras la administración de la primera dosis, puede ser necesaria para asegurar la eficacia terapéutica o evitar toxicidad en un paciente de riesgo.

16. De los siguientes fármacos, indica en qué caso es necesario extraer dos muestras (Cmax y Cmin):

✓ e) A y D.

Siguiente Página* Tabla de Obtención de Muestras para diferentes fármacos monitorizados.

MEDICAMENTO	MUESTRA BIOLÓGICA	VOLUMEN (mL)	ENVASE	CONSERVACIÓN DE LA MUESTRA	MUESTREO	OBSERVACIONES
Amikacina	Suero/Plasma	2	Marrón/Malva	24 h a 4 ºC >24 h congelar plasma	2 muestras: Cmax y Cmin	Evitar hemólisis Evitar tª ambiente
Antidepresivos tricíclicos	Suero/Plasma	2	Marrón/Malva (tubo sin gelosa)	24 h a 4 ºC	1 muestra (6-12 h postdosis)	Evitar hemólisis
Carbamacepina	Suero/Plasma	2	Marrón/Malva Verde	24 h a 4 ºC	1 muestra (previa a la dosis)	Evitar hemólisis
Ciclosporina	Sangre con EDTA	2	Malva	7 días a 4 ºC	1 muestra (previa a la dosis)	Evitar coagulación
Digoxina	Suero/Plasma	2	Marrón/Malva Verde	24 h a 4 ºC	1 muestra (previa a la dosis)	
Drogas de abuso (*)	Orina	2	Amarillo	48 h a 4 ºC		
Everolimus	Sangre con EDTA	2	Malva	48 h a 4 ºC >48 h congelar sangre	1 muestra (previa a la dosis)	Evitar coagulación
Fenitoína	Suero/Plasma	2	Marrón/Malva Verde	24 h a 4 ºC	1 muestra (previa a la dosis)	Evitar hemólisis
Fenobarbital	Suero/Plasma	2	Marrón/Malva Verde	24 h a 4 ºC	1 muestra (previa a la dosis)	Evitar hemólisis
Gentamicina	Suero/Plasma	2	Marrón/Malva	24 h a 4 ºC >24 h congelar plasma	2 muestras: Cmax y Cmin	Evitar hemólisis Evitar tª ambiente
Lamotrigina	Suero/Plasma	2	Marrón/Malva Verde		1 muestra (previa a la dosis)	Evitar hemólisis
Metotrexato	Suero/Plasma	2	Marrón/Malva Verde	24 h a 4 ºC	Según protocolo	Proteger de la luz
Paracetamol	Suero/Plasma	2	Marrón/Verde (nunca malva)	24 h a 4 ºC	Como mínimo 4 h post-ingestión	
Salicilatos	Suero/Plasma	2	Marrón/Malva / Verde	24 h a 4 ºC	2 h postdosis	
Sirolimus	Sangre con EDTA	2	Malva	48 h a 4 ºC >48 h congelar sangre	1 muestra (previa a la dosis)	Evitar coagulación
Tacrolimus	Sangre con EDTA	2	Malva	14 días a 4 ºC	1 muestra (previa a la dosis)	Evitar coagulación
Teofilina	Suero/Plasma	2	Marrón/Malva Verde	24 h a 4 ºC	1 muestra (previa a la dosis)	
Valproico	Suero/Plasma	2	Marrón/Malva Verde	24 h a 4 ºC	1 muestra (previa a la dosis)	Evitar hemólisis
Vancomicina	Suero/Plasma	2	Marrón/Malva	24 h a 4 ºC >24 h congelar plasma	1 muestra (previa a la dosis)	Evitar tª ambiente

17. En cuál de los siguientes fármacos es más importante la monitorización de concentraciones libres:

✓ b) Fenitoína.

La utilización de las concentraciones de fármacos para optimizar los tratamientos farmacológicos, presupone obtener muestras del fluido biológico que se encuentre en equilibrio con el lugar de acción. Por ello, el fluido biológico generalmente utilizado en monitorización es plasma o suero obtenidos a partir de sangre venosa. Ya que los fármacos no se unen de forma significativa a las proteínas implicadas en la coagulación sanguínea, los términos concentración sérica y plasmática se consideran equivalentes.

Generalmente las técnicas analíticas utilizadas en monitorización cuantifican la concentración total de fármaco en suero o plasma, siendo dicha concentración la suma de las fracciones de fármaco libre y unido a proteínas. Los efectos farmacológicos se asumen condicionados sólo por la fracción libre, que es la que se encuentra en equilibrio con la fracción en tejidos y, por tanto, en el lugar de acción. En la mayor parte de los casos la fracción libre en suero es un porcentaje más o menos constante del total, de modo que la concentración total es indicativa de los efectos farmacológicos esperados. Sin embargo, cuando la unión a proteínas plasmáticas se modifica por diversas causas (procesos patológicos, interacciones, saturación, etc.), la interpretación de las concentraciones totales y su utilización para la toma de decisiones terapéuticas es más problemática, especialmente para fármacos que se unen en un gran porcentaje a las proteínas. En estas situaciones, la determinación de las concentraciones de fármaco

libre o el uso de otros fluidos biológicos alternativos, como la saliva, puede ser conveniente.
Para la mayoría de los fármacos es suficiente con la determinación de la concentración total; sin embargo, hay otros como fenitoína, carbamacepina o ácido valproico que por su alta proporción unida a la albúmina, la fracción libre puede ser variable y, a veces, recomendable su determinación. No se debe olvidar que el fármaco activo es el fármaco libre.

18. Indica la respuesta correcta cuando nos referimos a un paciente anciano.

✓ d) B y C son correctas.

La población geriátrica se caracteriza por un deterioro fisiológico progresivo que justifica diversas modificaciones farmacocinéticas y farmacodinámicas, que adquieren un especial interés considerando la frecuencia de utilización de fármacos en estos pacientes. Los ancianos tienen disminuida su función hepática y renal. Se reduce el tamaño del hígado y el flujo sanguíneo hepático experimenta un reducción del 40%. La disminución de la capacidad metabólica depende del sistema enzimático afectado, lo que supone un aumento en la variabilidad interindividual del aclaramiento hepático. Las reacciones metabólicas presistémicas, o de Fase I, se encuentran más afectadas que las reacciones de conjugación o de Fase II.

Los individuos de edad avanzada presentan, asimismo, una disminución de la masa renal, del flujo renal y de la filtración glomerular lo que contribuye a una reducción de la excreción renal y de la secreción tubular. Esta disminución de la funcionalidad renal se refleja en una disminución del aclaramiento de creatinina. Sin embargo, la creatinina sérica apenas se encuentra incrementada, puesto que la reducción en la excreción renal de creatinina se ve compensada por una disminución en su producción, debido a la pérdida de masa muscular que presentan los ancianos.

19. Indica cuál de los siguientes no es un requisito imprescindible a la hora de interpretar el dato o datos de concentraciones séricas de un fármaco:

✓ e) Todas las anteriores son factores imprescindibles.

Existen una serie de factores que, imprescindiblemente, deben ser considerados a la hora de interpretar el dato o datos de concentraciones séricas de un fármaco en un paciente determinado, debido a que pueden influir y modificar considerablemente su significado clínico. Estos factores son: las características del paciente, de su enfermedad y del tratamiento recibido, así como la previsible utilización clínica de dichos datos. Requisitos de información necesarios en monitorización

Características del paciente
- Datos demográficos: edad, sexo, peso, talla.
- Datos clínicos y/o analíticos: patologías subyacentes, funcionalismo renal, etc.
- Otras características: procedencia, servicio, hábitos, nutrición, embarazo, etc.

Características de su enfermedad
- Enfermedad de base.
- Motivo concreto por el que se administra el fármaco.
- Estado clínico del paciente.
- Respuesta al tratamiento.

Características del tratamiento
- Fármaco a monitorizar, preparado comercial, vía de administración.
- Historia de dosificación actual y previa: fechas, dosis, intervalos.
- Medicación concomitante.

Condiciones de muestreo
- Tipo de muestra: sangre, suero, plasma, orina, etc.
- Tiempos de muestreo: fecha(s) y hora(s).
- Lugar y modo de obtención.

Objetivo de la monitorización
- Individualización posológica.
- Sospecha de toxicidad.
- Fracaso terapéutico.
- Sospecha de incumplimiento.
- Control periódico.

Factores que pueden alterar la interpretación
- Fármacos y/o patologías asociadas.
- Otros: presencia de metabolitos, interacciones, inferferencias.

No obstante, las necesidades específicas de información varían en función del fármaco y paciente monitorizado. El tipo de paciente (ambulatorio, neonato, intoxicado, con insuficiencia renal, dializado, etc.) condiciona, así mismo, el tipo de información que a priori se necesita para interpretar correctamente los datos de concentraciones séricas

20. Indica en cuál los siguientes fármacos se monitorizan sus concentraciones plasmáticas:

✓ e) Todos los anteriores - Respuesta correcta: B.

Ver impreso adjunto de solicitud del Área de Farmacocinética Clínica del Servicio de Farmacia del CAUSA.

SERVICIO DE FARMACIA – FARMACOCINÉTICA CLÍNICA Sacyl COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA

N.º REGISTRO: _____

Apellidos _____

Nombre _____ Sexo _____

Nº Historia _____ Fecha nacimiento _____

Ambulatorio ☐ Hospitalizado ☐ Cama _____

EDAD _____

PESO (KG) _____

TALLA (CM) _____

Dpto/Servicio: _____

Médico solicitante: _____

Fecha: _____ Firma:

Ordinario ☐ Urgente ☐

¿Desea corrección posológica? Sí ☐ No ☐

DIAGNÓSTICO _____ Otras patologías: ☐ I. renal ☐ Diarreas y/o vómitos ☐ I. hepática ☐ I. cardíaca

Motivo del tratamiento: _____

Respuesta al tratamiento: Buena ☐ Regular ☐ Mala ☐ Efectos secundarios: No ☐ Sí ☐ ¿Cuáles? _____

MOTIVO DE LA PETICIÓN

Sospecha/ control de intoxicación	☐
Sospecha de interacciones	☐
Inicio tratamiento o control tras cambio dosis	☐
Sospecha infradosificación	☐
Sospecha incumplimiento	☐
Control periódico	☐

DATOS ANALÍTICOS

Creatinina sérica (mg %) _____

Aclaramiento Cr (mL/min) _____

Urea (g/dL) _____

K (mEq/L) _____

Albúmina (g/dL) _____

Balance de líquidos _____

TIEMPO DE MUESTREO

Fecha y hora de la última dosis: _____

Fecha y hora de extracción: _____

Enfermera responsable: _____

¿Perfusión? Sí ☐ No ☐

¿Continua? Sí ☐ No ☐

Hora de inicio: _____ Hora de fin: _____

DATOS FARMACOTERAPÉUTICOS

MEDICAMENTO	VÍA	DOSIS (mg) HORARIO DE ADMINISTRACIÓN	¿DESDE EL DÍA?	MARGEN TERAPÉUTICO	CONCENTRACIONES DETERMINADAS
Adalimumab				Cmin: 5-12 µg/mL	
Amicacina				Cmin: 1-4 µg/mL; Cmax: 25-35 µg/mL	
Carbamacepina				Cmin: 4-12 µg/mL	
Ciclosporina				Cmin: 100-300 ng/mL	
Digoxina				Cmin: 0,5-1,2 ng/mL	
Etanercept				Cmin: 1,5-4 µg/mL	
Everolimus				Cmin: 3-8 ng/mL	
Fenitoína				Cmin: 10-20 µg/mL	
Fenobarbital				Cmin: 15-40 µg/mL	
Gentamicina				Cmin: 0,5-1,5 µg/mL; Cmax: 6-12 µg/mL	
Infliximab				$Cmin_{SEMANA\ 14}$: 5-10 µg/mL; $Cmin_{SEMANA\ 22}$: 3-10 µg/mL	
Lamotrigina				Cmin: 3-14 µg/mL	
Metotrexato				C_{24h} <10^{-6}M; C_{48h} <10^{-6}M; C_{72h} <10^{-7}M	
Salicilatos				150-300 ng/mL	
Sirolimus				Cmin: 5-15 ng/mL	
Tacrolimus				Cmin: 5-15 ng/mL	
Teofilina				Cmin: 10-20 µg/mL	
Valproico				Cmin: 50-120 µg/mL	
Vancomicina				Cmin: 13-20 µg/mL	
OTROS					
A. Tricíclicos				<300 ng/mL	
Paracetamol				C_{4h} <150 µg/mL; C_{8h} <75 µg/mL; C_{12h} <40 µg/mL	

TOXICOLOGÍA			PUNTO DE CORTE	RESULTADO	POSITIVO (SÍ/NO)
Drogas de abuso en orina	ANFETAMINAS	☐	500 ng/mL		
	BENZODIAZEPINAS	☐	200 ng/mL		
	CANNABINOIDES	☐	50 ng/mL		
	COCAÍNA	☐	300 ng/mL		
	OPIÁCEOS	☐	300 ng/mL		

OTRA MEDICACIÓN ADMINISTRADA:

INFORME FARMACOCINÉTICO

Nombre Farmacéutico: Firma: Fecha:

☐ **Casillas a cumplimentar por el personal de enfermería**

Mod. 19482

CASOS PRÁCTICOS

Mujer de 79 años y 73 kg de peso que ingresa desde urgencias por fractura subcapital de cadera izquierda. Además presenta como patologías asociadas hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca congestiva con fibrilación auricular y síndrome ansioso-depresivo. Tratamiento farmacológico al ingreso: digoxina, amiodarona, furosemida, bromazepam, paroxetina y sintrom. Se hace analítica y presenta una creatinina de 1,46 mg/dL, el filtrado glomerular estimado es de 34 mL/min y potasio de 3,1 mmol/L. La dosis de digoxina es de 1 comprimido (0,25 mg) excepto sábados y domingos.

1. ¿Consideras que es adecuado monitorizar los niveles plasmáticos de digoxina en esta paciente? Justifica la respuesta.

2. ¿Cúal es el margen terapéutico de la digoxina en fibrilación auricular?

3. ¿Encuentras alguna interacción relevante entre los medicamentos que toma la paciente?

4. La paciente toma la digoxina a las 9h y se ha obtenido una muestra a las 12h. ¿Qué deberíamos tener en cuenta con respecto al tiempo de muestreo?

1. Sí, puesto que se trata de una paciente de riesgo: anciana y tiene afectada la función renal, por lo que es necesario individualizar la dosis. Además hay situaciones que alteran la efectividad del fármaco: la hipopotasemia, que aumenta la sensibilidad a digoxina, pudiendo producir efectos tóxicos.

2. Actualmente el márgen terapéutico aceptado para digoxina es de 0,5-1,0 ng/ml y para fibrilación auricular se buscan concentraciones plasmáticas entre 0,8-1 ng/ml.

3. Está descrita la interacción digoxina-amiodarona.
La amiodarona aumenta el riesgo de intoxicación por digoxina al disminuir su aclaramiento renal y no renal. La interacción se hace evidente a los pocos días y evoluciona durante 1-4 semanas. Dada la elevada semivida de la amiodarona, en caso de suspender el tratamiento con ésta, puede perdurar su efecto durante varias semanas.
En pacientes en tratamiento con digoxina es necesario advertir del efecto de la amiodarona y recomendar la determinación de las concentraciones del fármaco para ajustar dosis. El efecto de la interacción puede prolongarse varias semanas en el tiempo tras la suspensión de amiodarona.

4. Da lugar a una interpretación errónea del resultado, pues las concentraciones séricas estarán aumentadas ya que no ha finalizado la distribución de la digoxina. Es necesario tener en cuenta que las muestras de digoxina deben obtenerse al menos después de 6 horas de la última dosis.

Mujer de 78 años que ingresa en el hospital por sepsis urinaria. En el informe de urgencias consta que la paciente padece trastorno bipolar y que ingresa procedente de una residencia geriátrica. En su tratamiento farmacológico se prescribe: meropenem 1g/8h, trazodona 100mg/24h, quetiapina 200 mg/24h, somazina 1000mg/24h y valproico 400mg/8h en solución.

1. ¿Cuáles son las indicaciones del ácido valproico en todas sus presentaciones?

2. Se monitoriza el ácido valproico y sus concentraciones séricas son infraterapéuticas con un nivel de 18,03 µg/mL. ¿Qué opción consideras más probable para justificar esos niveles tan bajos?

3. Se decide cambiar el tratamiento antibiótico, como temporalmente hay problemas de suministro de piperacilina/tazobactam se cambia a ceftazidima 2g/24h y ciprofloxacino 400 mg/12h. ¿Sería necesario considerar alguna alerta?

1. En epilepsias generalizadas o parciales y tratamiento de episodios maníacos en el trastorno bipolar cuando el litio está contraindicado o no se tolera.

2. La interacción entre meropenem y ácido valproico está bien documentada. Los carbapenemes actúan sobre el ácido valproico por un mecanismo hasta el momento poco conocido, reduciendo las concentraciones del mismo en un 60-100% de forma rápida (en uno o dos días). Una vez que se interrumpe el tratamiento con el meropenem la desaparición de la interacción es gradual, tardando semanas en alcanzarse de nuevo la situación basal.

Se trata de una paciente con un problema psiquiátrico, pero la falta de cumplimiento no es una opción probable puesto que la paciente esta institucionalizada, es decir en una residencia, lo cual hace sospechar que toma la medicación.

3. Deberíamos tener presente las restricciones de uso de quinolonas y fluoroquinolonas de administración sistémica, publicada como nota informativa (14/2018) en la web de AEMPS. Tras la evaluación realizada en el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia se ha concluido que las reacciones adversas musculoesqueléticas y del sistema nervioso, incapacitantes, de duración prolongada, y potencialmente irreversibles, afectan a todas las quinolonas y fluoroquinolonas, constituyendo un efecto de clase, por lo que se recomienda a los profesionales sanitarios:

No utilizar quinolonas o fluroquinolonas en infecciones leves o autolimitadas salvo que otros antibióticos recomendados no puedan emplearse.

Indicar a los pacientes que interrumpan el tratamiento con este tipo de antibióticos y acudan al médico, en caso de que aparezcan síntomas relacionados con las reacciones adversas abajo descritas.

Tener presente que los pacientes de edad avanzada, trasplantados o en tratamiento con corticoides presentan un mayor riesgo de sufrir lesiones tendinosas tras la administración de quinolonas y fluoroquinolonas.

Varón de 64 años que ingresa en el Servicio de UVI (cuidados intensivos) por bacteriemia. Se inicia tratamiento empírico con piperacilina/tazobactam. Tras tres días la PCR (proteína C reactiva) sigue en aumento y el Servicio de Microbiología nos informa del resultado de los hemocultivos, detectándose crecimiento de SAMR (Staphylococcus aureus meticilin resistente).

1. ¿Qué actitud terapéutica tomarías respecto a su tratamiento antibiótico?

2. El médico intensivista decide añadir al tratamiento vancomicina. ¿Consideras adecuado monitorizar el tratamiento? Justifica la respuesta.

3. Tras tres dosis de fármaco: 1000mg c/12 h, se monitoriza el tratamiento, detectándose niveles de 6,72 mcg/mL.

3.1 - ¿Cúando se debe extraer la muesta?

3.2 - ¿Cúal será la recomendación del farmacéutico responsable?

4. Tras 10 días de tratamiento con vancomicina la paciente sufre un empeoramiento de su función renal, el filtrado glomerular pasa de ser 75 mL/min a 40 mL/min. ¿Qué debemos valorar?

1. Es necesario añadir un antibiótico como la vancomicina, indicado en esta infección.

2. Sí debemos monitorizar, se trata de un paciente en estado crítico que presenta mala evolución clínica. El objetivo de la monitorización es doble, limitar los efectos adversos y aumentar la efectividad del antimicrobiano.

3. La obtención de muestras para la determinación de concentraciones plasmáticas de vancomicina debe realizarse a partir de la tercera dosis, en los casos en los que la administración del antibiótico se realiza en régimen de dosis múltiple con infusión de 60 minutos de duración. La muestra debe extraerse una vez alcanzado el estado de equilibrio estacionario, este depende de la semivida de eliminación del fármaco (t1/2), que a su vez depende de la función renal del paciente en los casos en los que la eliminación de los fármacos se realiza preferentemente por esta vía, como ocurre con vancomicina. En un paciente con función renal normal, la t1/2 de vancomicina es aproximadamente 5-6 h, por lo que la concentración en estado estacionario se alcanzará el segundo día de tratamiento (5 × t1/2). Un tiempo de muestreo adecuado sería en la tercera dosis.

3.1 La vancomicina es un antibiótico tiempo-dependiente, es decir, su actividad depende de cuánto tiempo permanezca el antibiótico en concentraciones superiores a la CMI (concentración mínima inhibitoria); por este motivo sólo vamos a determinar concentraciones valle o mínimas.

3.2 Se buscan concentraciones mínimas en bacteriemia de 15 mcg/mL, por tanto sería necesario aumentar la dosis. Para el ajuste posológico utilizaríamos el programa PKS, para la corrección de dosis se recomienda utilizar estadística bayesiana empleando la información de las concentraciones séricas combinada con un modelo de población específico aplicado a pacientes críticos.

4. El paciente presenta un deterioro de su función renal. La eliminación de vancomicina se realiza preferentemente por esta vía, por ello es necesario monitorizar de nuevo sus concentraciones plasmáticas. Además es un antibiótico nefrotóxico, lo que obliga a cambiar el régimen posológico con una nueva determinación.

10

FARMACOVIGILANCIA

Antonia Oliva Oliva
Complejo Asistencial Universitario de Salamanca

GUÍA DE
PRÁCTICAS TUTELADAS
FARMACIA HOSPITALARIA
FACULTAD DE FARMACIA · UNIVERSIDAD DE SALAMANCA

OBJETIVOS

Definir en que consiste la Farmacovigilancia (FV) y adquirir el compromiso de colaboración con la misma.

Entender el funcionamiento de la estructura del Sistema Español de Farmacovigilancia para los medicamentos de uso humano (SEFV-H).

Saber realizar una notificación espontánea o Tarjeta amarilla.

Reconocer qué tipos de reacciones adversas a medicamentos (RAM) deben notificarse.

Definir señal, cascada prescriptiva, uso racional, RAM, medicamento alertante, diagnóstico alertante.

Identificar algún motivo de la escasa participación de los Servicios de Farmacia Hospitalarios (SFH) en la FV.

Conocer los métodos indirectos para detectar RAM en las prescripciones hospitalarias y concienciarse de la importancia del reconocimiento y comunicación de los mismos.

BIBLIOGRAFÍA

FV. Hacia una mayor seguridad en el uso de los medicamentos. Editado por Raquel Herrero Comoglio, en colaboración con Uppsala Monitoring Centre, 2012.

El propósito del libro es mostrar una perspectiva de los problemas de seguridad de los medicamentos. Explica cómo la FV puede contribuir a mejorar el conocimiento y uso de los mismos e indica los principales conceptos y métodos que permiten una mejor comprensión de la dinámica de la recogida de información, análisis y evaluación científica en FV y de las eventuales decisiones y acciones reguladoras.
Incluye también una reseña de las actividades y organización del Programa Internacional de FV de la Organización Mundial de la Salud (OMS), dirigidas por el Uppsala Monitoring Centre.

Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la FV de medicamentos de uso humano.

Con este real decreto se actualizó y adaptó al progreso técnico la regulación en materia de FV, recogida en el Real Decreto 1344/2007, por el que se regulaba la FV de medicamentos de uso humano, que quedó derogado. Incorporó además al ordenamiento jurídico interno las novedades introducidas por la Directiva del Parlamento Europeo que son numerosas y de gran relevancia.

Entre las novedades que introduce la nueva normativa europea y que hace propias este real decreto, destacan:
La ampliación de la definición de RAM, de tal manera que incluye cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento. Incluyendo así las reacciones adversas derivadas de cualquier uso (al margen de los términos de la autorización de comercialización), abuso y los errores de medicación.

Cabe también señalar la incorporación de nuevas medidas para mejorar la transparencia y la comunicación sobre la seguridad de los medicamentos, que atienden al derecho a la información de los pacientes y los profesionales sanitarios, y al incremento de su participación y confianza en el sistema sanitario; en este sentido se posibilita además la participación de los ciudadanos en la notificación de sospechas de RAM a los medicamentos.

Recoge las responsabilidades y en el en el artículo 8 refuerza las obligaciones de los titulares de la autorización de comercialización. Estas van encaminadas a identificar potenciales problemas de seguridad de forma proactiva, lo cual se reflejará en un **plan de gestión de riesgos** que pasará a formar parte de la autorización de comercialización. Los laboratorios tendrán que recoger además todos los datos que se vayan generando y puedan incidir en el balance beneficio-riesgo de los medicamentos, que deberán ser puestos en conocimiento de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS). Todas estas acciones están encaminadas a proporcionar de forma continuada la mejor información posible sobre la seguridad de los medicamentos, permitiendo la adopción de las medidas oportunas y asegurar, de este modo, que los medicamentos disponibles en el mercado presenten una relación beneficio-riesgo favorable para la población en las condiciones de uso autorizadas.
Las actividades de FV de los países de la Unión Europea serán revisadas por la Comisión Europea dos veces al año para garantizar que se cumplan las funciones establecidas. Esta revisión incluye tanto las funciones, en esta materia, de la AEMPS como de las comunidades autónomas. La AEMPS deberá cumplir además los requisitos mínimos de calidad establecidos en las medidas de ejecución de la Comisión Europea.
La AEMPS, en coordinación con los países de la Unión Europea, ha elaborado unas directrices sobre buenas prácticas para el ejercicio de la FV de medicamentos de uso humano.

Buenas prácticas de Farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso humano. Aprobado en el Comité Técnico del SEFV-H, nº 100, celebrado el 15 de diciembre de 2016.

Se trata del conjunto de normas y recomendaciones aprobadas por el Comité Técnico del SEFV-H, que han sido elaboradas teniendo en cuenta las guías europeas sobre buenas prácticas en materia de FV.
Están destinadas a garantizar la autenticidad y la calidad de los datos de sospechas de reacciones adversas, la confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de los pacientes y profesionales sanitarios y a asegurar el uso de criterios homogéneos en la gestión de la información recogida a través del programa de notificación espontánea .

Este documento armoniza procedimientos con objeto de asegurar la calidad de las tareas llevadas a cabo en el SEFV-H y fue aprobado por el Comité Técnico del SEFV-H de la AEMPS en su reunión del 15 de diciembre de 2016.
Desde la página 7 a la 11 explica el funcionamiento del SEFV-H, las funciones y las responsabilidades de los agentes implicados: la AEMPS, las comunidades autónomas, profesionales sanitarios y ciudadanos.

Capítulo 2.10 Farmacovigilancia. Libro de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. 2002.

El farmacéutico como personal sanitario tiene el derecho y la obligación de notificar RAM causadas por medicamentos.
Sin embargo el grueso de notificaciones recibidas proviene de la atención primaria. El facultativo de hospital (médico y farmacéutico) tiene menos tendencia a notificar que el de primaria.

La incorporación a la terapéutica de nuevos conceptos farmacoterapéuticos, como los anticuerpos monoclonales o moléculas innovadoras en la terapia de enfermedades crónicas, coloca a los Servicios de Farmacia (SF) y a los hospitales en general en el centro del proceso y sería lamentable que la oportunidad de intervenir activamente se perdiese.

En este capítulo se exponen métodos indirectos y otras herramientas utilizadas en los SF para detectar RAM, acompañadas de ejemplos de medicamentos implicados en la generación de alertas.
Como anexo contiene el algoritmo utilizado en España para establecer la relación de causalidad entre el medicamento sospechoso y la reacción adversa y un facsímil de tarjeta amarilla. Se puede encontrar, además el Organigrama del Sistema Español de FV.

Página de la AEMPS
www.aemps.gob.es

Se encuentran disponibles todas las notas de seguridad y alertas que emite la AEMPS después de que se validen los datos procedentes de los distintos comunicados.

Información para las notificaciones de sospechas de RAM por parte de los profesionales sanitarios

A parte de comentar la utilidad del SEFV-H y definir como los diferentes organismos cumplen sus funciones, desarrolla el proceso de notificación de RAM, da las pautas para notificar e información adicional para ayudar a distinguir otras posibles causas del problema.

CUESTIONARIO

1. Indica cuál NO es un objetivo general de FV:

a) Lograr una mejor atención del paciente y una mayor seguridad en relación con el uso de medicamentos.
b) Mejorar la salud pública y la seguridad con relación al uso de los medicamentos.
c) Contribuir a la evaluación de la efectividad -los beneficios- y de los efectos adversos y otros problemas relacionados con la utilización de los medicamentos -el riesgo-.
d) Promover su uso seguro, racional y efectivo, considerando que incluye la evaluación coste-efectividad.
e) Investigar la tolerabilidad, seguridad, farmacocinética y cuando es posible, la farmacodinamia de un compuesto en seres humanos.

2. Indica cuál de estas afirmaciones es FALSA:

a) El SEFV-H está integrado por varios centros autonómicos de FV.
b) La AEMPS determina si es necesario cambiar las condiciones de autorización de los medicamentos.
c) Los datos de FEDRA se integran solo en las bases de datos españolas.
d) El comité técnico del SEFV-H analiza la información e informa a la AEMPS.
e) La AEMPS emite notas informativas y alertas.

3. Cuál NO es una característica de la notificación espontánea sistematizada (tarjeta amarilla):

a) Recoge información relevante en un formulario sencillo.
b) Posibilita que la información se integre y valide para que se generen las señales.
c) Es un sistema que solo se utiliza en España.
d) Abarca a todos los medicamentos desde la comercialización.
e) Se notifica cualquier tipo de reacción adversa.

4. Ante una mínima sospecha de RAM leve-moderada que genere la duda de si notificarla o no, ¿Qué actitud deberías tomar?

a) No la notificaría puesto que no es grave.
b) No la notificaría por que no tengo la certeza de la causalidad.
c) La notificaría de todos modos.
d) La notificaría si presenciara otra del mismo tipo.
e) Lo comentaría con otros profesionales sanitarios.

5. Indica cuál NO es una de las cuatro secciones fundamentales de información necesaria en una notificación:

a) Reacción(es) adversa(s).
b) Medicamento(s) sospechoso(s).
c) Medicamentos utilizado en los últimos tres meses.
d) Detalles del paciente.
e) Detalles del notificador.

6. El SEFV-H se basa en:

a) La notificación espontánea de RAM.
b) Las comunicaciones las realizan los pacientes mediante la tarjeta amarilla.
c) Los profesionales sanitarios pueden realizar la comunicación vía informática.
d) A y C son ciertas.
e) Todas son ciertas.

7. Una de las siguientes opciones o errores NO se notificaría a FV:

a) Error detectado en el acondicionamiento primario.
b) Intoxicación.
c) Falta de efecto terapéutico esperado.
d) El desabastecimiento de un medicamento.
e) Problema asociado a una transfusión sanguínea.

8. A la información en FV procedente de una o varias fuentes que sugiere una posible nueva asociación causal o un nuevo aspecto de una asociación conocida entre un medicamento y un acontecimiento adverso, que se juzga suficientemente verosímil como para justificar acciones encaminadas a su verificación se denomina:

a) Señal.
b) FV.
c) Indicio.
d) Alerta.
e) A y D son correctas.

9. Cuál es el primer criterio del algoritmo utilizado por el SEFV-H para realizar la imputabilidad o relación de causalidad fármaco-reacción adversa:

a) Cronología.
b) Criterio bibliográfico.
c) Retirada del medicamento.
d) Readministración.
e) Causa alternativa.

10. Al acto de que los pacientes reciban los medicamentos adecuados a sus necesidades clínicas, en las dosis que convengan a sus necesidades individuales, por un período de tiempo adecuado y con el coste más bajo para ellos y para su comunidad se denomina:

a) Uso racional.
b) Prescripción.
c) Alerta.
d) Cascada prescriptiva.
e) Eficiencia.

11. ¿Qué medidas se pueden adoptar para evitar la "cascada prescriptiva"?

a) Considerar que el síntoma que padece el paciente puede ser efecto de un medicamento.
b) Tratar el síntoma que manifiesta el paciente.
c) Enviar una notificación de FV.
d) No tratar de paliar el problema de modo inmediato pautando otro medicamento.
e) A y D son ciertas.

12. ¿Qué grado de participación tienen los SFH en la notificación de RAM al SFV?

a) Excelente.
b) Muy bueno.
c) Aceptable.
d) No aceptable.
e) Pésimo.

13. Entre los métodos indirectos para llevar a cabo la FV en los hospitales no se encuentra uno de ellos. Indicar cuál:

a) Monitorización de medicamentos alertantes.
b) Monitorización de diagnósticos alertantes.
c) Monitorización de interacciones medicamentos de escasa relevancia clínica.
d) Monitorización de alergias.
e) Monitorización de tratamientos duplicados.

14. Entre las utilidades del Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD) en FV figuran todas las expuestas excepto una:

a) Detección de RAM.
b) Detección de duplicidades terapéuticas.
c) Generación de señales.
d) Amplificación de señales y estimación de incidencia.
e) Contribución a aumentar el número de notificaciones graves registradas en FEDRA.

RESPUESTAS COMENTADAS

1. Indica cual NO es un objetivo general de FV:

✓ e) Investigar la tolerabilidad, seguridad, farmacocinética y cuando es posible, la farmacodinamia de un compuesto en seres humanos.

La FV se puede definir como la actividad de salud pública que tiene por objetivos la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos una vez autorizados, permitiendo así el seguimiento de los posibles efectos adversos de los medicamentos.

Los objetivos generales de la FV son:

- Lograr una mejor atención del paciente y una mayor seguridad en relación con el uso de medicamentos.
- Mejorar la salud pública y la seguridad con relación al uso de los medicamentos.
- Contribuir a la evaluación de la efectividad -los beneficios- y de los efectos adversos y otros problemas relacionados con la utilización de los medicamentos -el riesgo-.
- Promover su uso seguro, racional y efectivo, considerando que incluye la evaluación coste-efectividad.
- Promover la investigación, educación y la preparación clínica, y la comunicación efectiva a los pacientes y al público.

Existen otros objetivos específicos y finales que pueden encontrarse en la cita bibliográfica nº 1 (FV. Hacia una mayor seguridad en el uso de los medicamentos. Editado por Raquel Herrero Cromoglio, en colaboración con Uppsala Monitoring Centre).

2. Indica cuál de estas afirmaciones es FALSA:

✓ c) Los datos de FEDRA se integran solo en las bases de datos españolas.

SEFV-H: estructura descentralizada coordinada por la AEMPS, que integra las actividades que las administraciones sanitarias realizan de manera permanente y continuada para recoger, elaborar y, en su caso, procesar la información sobre sospechas de RAM con la finalidad de identificar riesgos previamente no conocidos o cambios de riesgos ya conocidos, así como la realización de cuantos estudios se consideren necesarios para confirmar y/o cuantificar dichos riesgos.

El SEFV-H se creó hace más de 30 años y está constituido por 17 centros autonómicos de FV y la AEMPS. Se encuentra integrado en el Sistema Europeo de FV, regulado a su vez por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

Cada centro autonómico dispone de conexión electrónica a FEDRA, la base de datos dónde se reúnen todos los casos de sospechas de RAM que reciben los centros desde su ámbito geográfico. Estos datos se integran en las bases de datos europeas e internacionales con la garantía de protección de los datos de carácter personal exigida por la normativa vigente.
Los trabajos se coordinan en un foro de discusión que es el Comité Técnico de FV mediante el cual la AEMPS recibe las señales que los centros identifican y si es necesario cambia las condiciones de autorización de medicamentos.

La AEMPS actúa de coordinador del SEFV-H a través de la División de Farmacoepidemiología y FV.
La AEMPS emite Notas informativas y alerta sobre cambios relevantes que además de publicar en su web www.aemps.gob.es, se distribuyen a través de las Comunidades Autónomas, organizaciones colegiales, sociedades científicas, etc. Actúa en estrecha colaboración con la EMA y las otras 26 agencias reguladoras de la Unión Europea. También existen los boletines de FV que emite cada Centro Autonómico del SEFV-H.

Además, España forma también parte del Programa Internacional de FV de la OMS, junto a otros 55 países, y como tal envía periódicamente todas las notificaciones de RAM detectadas en nuestro país (e incluidas en la base de datos FEDRA) a la base de datos informatizada de la OMS en Uppsala.

3. Cuál NO es una característica de la notificación espontánea sistematizada (tarjeta amarilla):

✓ c) Es un sistema que solo se utiliza en España.

El Programa de Notificación espontánea es un método de FV basado en la comunicación, recogida, registro y evaluación de notificaciones de sospechas de RAM.
Hasta el año 1964 en que Gran bretaña introdujo el programa de tarjeta amarilla (que puede considerarse como le primer intento de comunicación sistemática de RAM asociadas a medicamentos) la única forma de comunicación voluntaria fue la no sistematizada que se refiere a las publicaciones en revistas biomédicas.

En general, se considera la notificación espontánea sistematizada de sospechas de RAM por parte de los profesionales sanitarios (tarjeta amarilla) como el método más eficiente para la identificación de riesgos de los medicamentos. La finalidad de estos sistemas es: a) facilitar al profesional la notificación mediante un formulario sencillo, que contenga todos los aspectos informativos relevantes, b) recoger y validar dicha información, y c) registrarla en una base de datos común que posibilite la generación de señales. En todo el proceso se asegura la confidencialidad (del paciente y del notificador).

Las ventajas y limitaciones de la notificación espontánea se muestran en la Tabla 2

VENTAJAS	LIMITACIONES
Método sencill	Infranotificación.
Abarca a toda la población.	La principal consecuencia es la disminución de la sensibilidad.
Rapidez en la detección.	No permite cuantificar incidencias.
Abarca a todos los medicamentos desde el comienzo de su comercialización.	La tasa de notificación no es constante.
No interfiere con los hábitos de prescripción.	Difícil detección RAM de aparición retardada.
Permite detectar RAM poco frecuentes.	Sesgo de selección. Medicamentos nuevos.

Existen otros tipos de notificaciones que se pueden encontrar en la bibliografía indicada.

4. Ante una mínima sospecha de RAM leve-moderada que genere la duda de si notificarla o no, ¿Qué actitud deberías tomar?

✓ c) La notificaría de todos modos.

Se debe comunicar siempre que se tenga la sospecha de que un medicamento ha causado una RAM aunque no se tenga la certeza de su causalidad. Deben notificarse de manera prioritaria las siguientes RAM:

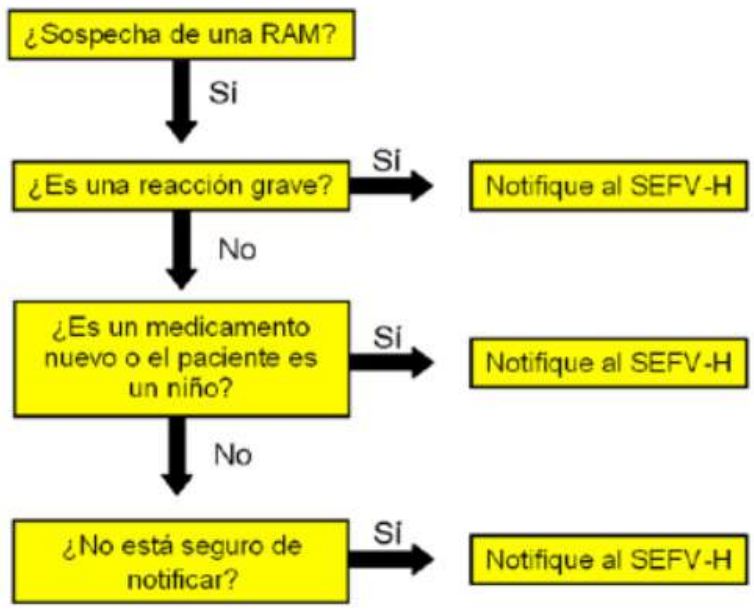
- Provocadas por medicamentos y vacunas sujetos a seguimiento adicional (triángulo negro).
- Las provocadas por cualquier medicamento consideradas graves, aunque la reacción sea bien conocida.

Se entiende como grave aquellas situaciones que:

- Provoquen la muerte o amenace la vida del paciente.
- Provoquen su hospitalización, o la prolonguen.
- Ocasionen incapacidad laboral o escolar.
- Induzcan defectos congénitos.
- Sean clínicamente relevantes.

Si no se está seguro de la gravedad de la reacción se debe notificar de cualquier modo. Otras áreas de interés específico cuyos problemas deben ser notificados son:

- RAM en niños.
- RAM a largo plazo.
- Anomalías congénitas.
- Medicamentos homeopáticos.



5. Indica cuál NO es una de las cuatro secciones fundamentales de información necesaria en una notificación:

✓ c) Medicamentos utilizado en los últimos tres meses

Hay cuatro secciones fundamentales de información necesaria en una notificación que son:

- El medicamento sospechoso: nombre del medicamento que se sospecha que ha provocado la RAM. EL nombre comercial, concentración y presentación, si se conocen. Comunicar también la vía, posología y día de la administración en el caso de que se conozcan.
- Reacción adversa: cuando se produjo, gravedad, cualquier tratamiento dado, resultado de la reacción.
Incluir el diagnóstico, si procede.
- Detalles del paciente: indicar los datos que sea posible relativos al sexo, edad, peso, nombre y apellidos, número de tarjeta sanitaria o número de historia clínica.
- Detalles del notificador: nombre y correo electrónico.

Es muy útil informar de cualquier información adicional que considere relevante, tal como:
• Otros medicamentos utilizados en los últimos tres meses antes de la aparición de la reacción, incluyendo medicamentos con receta, sin receta, publicitarios o medicamentos a base de plantas medicinales.

6. El SEFV-H se basa en:

✓ d) A y C son ciertas.

El SEFV-H se define también como un sistema consolidado de FV basado en la notificación espontánea de (RAM) comunicados por profesionales sanitarios directamente con el formulario "tarjeta amarilla" o a través de los laboratorios farmacéuticos titulares de los medicamentos. Los ciudadanos también pueden notificar sospechas de RAM a través de un formulario electrónico en Internet. Los profesionales sanitarios pueden utilizar igualmente la vía informática.

7. Una de las siguientes opciones o errores NO se notificaría a FV:

✓ d) El desabastecimiento de un medicamento.

Para un enfoque integral de los problemas relacionados con medicamentos en la salud pública, es necesario incluir en la notificación de RAM, los efectos adversos relacionados con la mala utilización de medicamentos, abuso de sustancias farmacológicas, intoxicaciones y sobredosis, así como también la falta del efecto terapéutico esperado y los efectos adversos de la administración de hierbas y otras terapias tradicionales (de forma aislada o concomitante con productos farmacéuticos).

Efecto adverso y reacción adversa son sinónimos.
Entre los efectos adversos, los errores de medicación, son un grupo particularmente importante porque son potencialmente prevenibles. Un error de medicación es un fallo en el proceso de tratamiento que produce o que puede producir un daño al paciente.
No siempre los errores de medicación producen efectos adversos. Los errores de medicación pueden ocurrir durante:
La elección del medicamento, la confección de la prescripción, la elaboración de la formulación, la dispensación, la administración, el control de la terapia.

- ADRs or events
- medication errors
- counterfeit or substandard medicines
- lack of efficacy of medicines
- misuse and/or abuse of medicines
- interaction between medicines.

Figure 1. Scope of pharmacovigilance

The products under consideration go beyond conventional medicines and also include herbal medicines, other traditional and complementary products, biologicals, vaccines, blood products and possibly medical devices (Figure 2).

Figure 2. Products covered by pharmacovigilance

8. A la información en FV procedente de una o varias fuentes que sugiere una posible nueva asociación causal o un nuevo aspecto de una asociación conocida entre un medicamento y un acontecimiento adverso, que se juzga suficientemente verosímil como para justificar acciones encaminadas a su verificación se denomina:

✓ e) A y D son correctas.

Se trata de la definición de señal o alerta que aparece en el BOE. Habitualmente se requiere más de una notificación para generar una señal, dependiendo de la gravedad del acontecimiento y de la calidad de la información. Las señales de alarma surgen de la acumulación, en número mayor al esperado, de notificaciones espontáneas sobre algún medicamento o problema concreto, y también de la aparición de fenómenos nuevos o graves.

9. Cuál es el primer criterio del algoritmo utilizado por el SEFV-H para realizar la imputabilidad o relación de causalidad fármaco-reacción adversa:

✓ a) Cronología.

Buscar algoritmo en Capítulo 2.10 Farmacovigilancia. Libro de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. 2002

10. Al acto de que los pacientes reciban los medicamentos adecuados a sus necesidades clínicas, en las dosis que convengan a sus necesidades individuales, por un período de tiempo adecuado y con el coste más bajo para ellos y para su comunidad se denomina:

✓ a) Uso racional.

La OMS estima que más de la mitad de los medicamentos son prescritos, dispensados o vendidos de forma inadecuada, y que la mitad de los pacientes no los toman de forma correcta.
La sobreutilización, infrautilización o mal uso de los medicamentos aumentan las probabilidades de que los medicamentos provoquen efectos adversos. Además significan un gasto innecesario de los recursos económicos en salud.

Como ejemplo de uso irracional se pueden mencionar el uso de un importante número de medicamentos en un solo paciente (alguno de ellos innecesarios), el uso inadecuado de antibióticos (para infecciones no bacterianas, o en una dosis inapropiada, o por un tiempo inadecuado), la prescripción de medicamentos en cuadros no definidos, sin haber realizado un adecuado diagnostico (antihipertensivos o hipoglucemiantes orales).

11. ¿Qué medidas se pueden adoptar para evitar la "cascada prescriptiva"?

✓ e) A y D son ciertas.

Las cascada de prescripción es una forma de error que comienza cuando una reacción adversa no se reconoce y es interpretada erróneamente como una nueva enfermedad o un nuevo síntoma, para los cuales se prescribe otro medicamento que puede causar otra reacción adversa. No se refiere a cuando se reconoce una reacción adversa y se la trata con un medicamento.
La cascada de prescripción nace de un error, no reconocer la reacción adversa como tal.

12. Qué grado de participación tienen los SFH en la notificación de RAM al SFV?

✓ d) No aceptable.

No puede afirmarse que el grado de participación que tiene la farmacia hospitalaria en las actividades de FV sea, ni tan siquiera, aceptable; sobre todo si se tiene en cuenta el enorme potencial informativo que poseen los SFH hospitalarios, a través de procesos pasivos de obtención de datos (por ejemplo, la unidosis informatizada), o también a través de procedimientos activos de búsqueda o mediante procesos mixtos.
En bastantes ocasiones es suficiente con tener los ojos abiertos ante señales que se producen continuamente en el hospital.

13. Entre los métodos indirectos para llevar a cabo la FV en los hospitales no se encuentra uno de ellos, indica cuál:

✓ c) Monitorización de interacciones medicamentos de escasa relevancia clínica.*

Entre los distintos métodos para llevar a cabo la FV en los hospitales se encuentran: métodos epidemiológicos, vigilancia intensiva y notificación voluntaria; existen métodos indirectos que permiten identificar RAM y de esta forma aumentar los índices de detección y notificación procedente de hospitales. Consisten en la monitorización de los siguientes conceptos: medicamentos alertantes, diagnósticos alertantes, interacciones de relevancia clínica, duplicidades de medicamentos, alertas, datos del laboratorio, etc.
Cuanto mayor sea la cantidad de información obtenida de la orden médica que se transcriba al programa informático de distribución de medicamentos de dosis unitaria (alergias, diagnóstico, medicación administrada puntualmente al paciente, etc.) mayores serán los métodos que podremos utilizar para la detección de RAM.

14. Entre las utilidades del Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD) en FV figuran todas las expuestas excepto una:

✓ b) Detección de duplicidades terapéuticas.

Entre las 22 variables de que consta el Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD) en los hospitales, se encuentran algunas de mayor interés relativo, debido a sus potenciales aplicaciones en FV. Existe una variable que registra la causa externa que ha provocado el diagnóstico principal o los diagnósticos secundarios. De este modo la CBMD puede ser una herramienta para la detección de RAM. Tiene un carácter complementario a la notificación espontánea y consiste en la detección de RAM a través de los diagnósticos al alta, codificados.

Las posibles utilidades del CBMD en FV se describen a continuación:

1. Detección de las RAM. Identificación de pacientes que tienen un código de diagnóstico CIE-9-MC de efecto adverso a un fármaco.
2. Pueden contribuir a aumentar el número de notificaciones graves registradas en FEDRA.
3. Generación de señales. El CMBD también permite realizar consultas más sensibles, p. e., identificar una patología y si procede realizar una revisión sistemática retrospectiva de las historias clínicas.
4. Amplificación de señales y estimación de incidencia. Cuando se detecta en el SEFV- H una posible nueva señal, puede ser de gran utilidad la identificación de potenciales casos mediante el CMBD, para realizar una revisión sistemática de historias clínicas.
5. Es posible estimar el coste que generan los ingresos para una RAM determinada utilizando el CMBD.

CASOS PRÁCTICOS

Paciente varón de 77 años. Refería estar en tratamiento con losartán, salmeterol-fluticasona, simvastatina para tratamiento de hipertensión, EPOC e hipercolesterolemia, respectivamente.
Motivo de consulta: el paciente se encuentra en su domicilio y comienza a sentir la cara inflamada y dificultad para respirar.

Examen físico en el centro asistencial: El paciente presenta cuadro clínico caracterizado por eritema generalizado, prurito, edema palpebral, edema labial, prurito, disnea de medianos esfuerzos, náuseas, astenia, adinamia, secundarios a la ingesta de diclofenaco media hora antes del cuadro.

Se interpreta como una alergia. Para controlar el cuadro se le administran líquidos parenterales, adrenalina y metilprednisolona con lo cual el cuadro clínico cede.

A las 6 horas de su ingreso en urgencias tras permanecer en observación es dado de alta con un examen clínico normal.
Se instruye al paciente sobre la no administración de diclofenaco y sobre la necesidad de hacerse pruebas de alergias a los AINEs.

1. Indica algún medicamento alertante:

a) Adrenalina.
b) Simvastatina.
c) Losartán.
d) Metilprednisolona.
e) A y D son correctas.

2. Utilizando el algoritmo de la OMS para calificar la sospecha de la relación medicamento- reacción, ¿Qué categoría de probabilidad le imputarías?

a) Condicional.
b) Probable.
c) Improbable.
d) Posible.
e) Definida.

3. ¿Qué diagnósticos alertantes se citan en el caso?

a) Eritema generalizado.
b) EPOC.
c) Edema palpebral.
d) A y C son correctos.
e) Todos son correctos.

4. A la vista del resultado, ¿Notificarías el caso al SEFV-H? y, en caso afirmativo ¿Cómo lo realizarías?

a) Sí, aunque es leve. Notificaría con tarjeta amarilla.
b) No, porque la categoría es posible.
c) No, porque es una reacción conocida.
d) Sí, porque es grave. Notificaría con tarjeta amarilla.
e) Sí, por la causalidad. Lo publicaría en una revista.

5. ¿Quién podría realizar la notificación mediante tarjeta amarilla?

a) El médico.
b) El farmacéutico.
c) El paciente.
d) La enfermera.
e) A, B y D, son correctas.

1. Indica algún medicamento alertante:

e) A y D son correctas.

Adrenalina, simpaticomimetico, y metilprednisolona, corticoide, son medicamentos que pueden alertar sobre una reacción alérgica. Losartán y simvastatina son tratamientos crónicos para la hipertensión y la hipercolesterolemia.

2. Utilizando el algoritmo de la OMS para calificar la sospecha de la relación medicamento - reacción, ¿Qué categoría de probabilidad le imputarías?

d) Posible.

Se clasifica como posible debido a que las reacciones se manifiestan con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, pero que puede ser explicado también por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias.

3. ¿Qué diagnósticos alertantes se citan en el caso?

d) A y C son correctos.

EPOC es una patología crónica y por lo tanto no es alertante de ninguna reacción adversa, sin embargo el eritema generalizado y el edema palpebral alertan de una reacción alérgica a alguna sustancia.

4. A la vista del resultado, ¿Notificarías el caso al SEFV-H? y, en caso afirmativo ¿Cómo lo realizarías?

d) Sí, porque es grave. Notificaría con tarjeta amarilla.

Se trata de una reacción adversa grave porque provocó ingreso en urgencias y podría llegar a amenazar la vida del paciente y aunque no exista una relación de causalidad de alta probabilidad debe notificarse de manera prioritaria por ese motivo.
En general se considera la notificación espontánea sistematizada de sospechas de RAM por parte de los profesionales sanitarios, la tarjeta amarilla, como el método más eficiente para la identificación de riesgos de los medicamentos.

5. ¿Quién podría realizar la notificación mediante tarjeta amarilla?

e) A, B y D, son correctas.

Según el BOE el personal sanitario tiene la obligación de notificar RAM.

Paciente varón de 29 años. Con antecedentes personales de intento autolítico. Refiere estar en tratamiento mensual con clorpromazina una ampolla intramuscular y clonazepam, alprazolam, sertralina y fuoxetina, todos por vía oral. La asociación de sertralina y fluoxetina había ocurrido unos días antes al ingreso.

Motivo de consulta: Hallado en vía pública con compromiso de vigilia.

Examen físico en el centro asistencial: Confuso, por momentos excitación psicomotriz. Midriasis bilateral. Temblor distal en miembros superiores. Febril 38°C axilar. No sudoroso. A nivel cardiovascular ritmo regular. Presión arterial: 190/100 mmHg. A nivel pleuropulmonar sin particularidades.
Se interpreta como un intento autolítico y se le realiza rescate digestivo. Para controlar el cuadro de excitación psicomotriz se le indicó: flunitrazepam, haloperidol. Se realizó tratamiento sintomático y a las 12 horas se encontraba en franca mejoría de su síndrome confusional. Niega intento autolítico.

Se le otorga el alta a las 24 horas con un examen clínico normal. Amnesia del episodio. Se discontinuaron los fármacos antidepresivos, se instruyó al paciente sobre la no asociación de los mismos, y se derivó a su psiquiatra.

1. ¿Qué medicamentos indicarías en la notificación como sospechosos del cuadro clínico?

a) Sertralina y paroxetina.
b) Paroxetina y alprazolan.
c) Alprazolam y clonazepan.
d) Clorpromazina y paroxetina.
e) Clorpromazina y sertralina.

2. Aparte de la cronología, ¿Qué otros criterios del algoritmo utilizado para la evaluación de la relación de causalidad se pueden aplicar en este caso?

a) Bibliográfico.
b) Retirada del medicamento.
c) Readministración.
d) Existencia de causa alternativa al medicamento.
e) A, B y D son correctos.

3. ¿Qué diagnósticos alertantes se citan en el caso?

a) Intento autolítico.
b) Excitación psicomotriz.
c) Confusión.
d) Midriasis.
e) B, C y D son correctas.

4) En qué parte del proceso de tratamiento se ha podido producir el error que provocó la reacción adversa:

a) Prescripción.
b) Dispensación.
c) Administración.
d) Control de la terapia.
e) Todas son correctas.

5. Cuál puede ser la causa del problema relacionado con los medicamentos:

a) Contraindicación.
b) Interacción.
c) Duplicidad.
d) Incumplimiento.
e) B y C son correctas.

1. ¿Qué medicamentos indicarías en la notificación como sospechosos del cuadro clínico?

a) Sertralina y paroxetina.

Se trata de un paciente en tratamiento con un neuroléptico y un antidepresivo inhibidor de la recaptación de serotonina. No hubo variación de la dosis del neuroléptico, pero hubo asociación de dos fármacos similares: paroxetina y sertralina, inhibidores de la recaptación de serotonina.
Cumple el criterio de cronología o relación causa-efecto temporal que posibilitaría que la RAM fuera provocada por la asociación.

2. Aparte de la cronología, ¿Qué otros criterios del algoritmo utilizado para la evaluación de la relación de causalidad se pueden aplicar en este caso?

e) A, B y D son correctos.

a) Este cuadro se encuentra ampliamente descrito en la bibliografía. Cumple con los requisitos de inclusión dentro del Síndrome serotoninérgico. Se debe a un aumento de la concentración de serotonina a nivel del sistema nervioso y normalmente está motivado por la asociación de dos o más medicamentos con efecto serotoninérgico.

b) Al retirar los medicamentos va disminuyendo la sintomatología hasta que desaparece prácticamente.

d) No existe confirmación paraclínica posible de que la asociación sea la causante y su diagnóstico positivo se basa en la sospecha clínica y en la exclusión de otras enfermedades más frecuentes. Los diagnósticos diferenciales más relevantes deben hacerse con el síndrome neuroléptico maligno y la hipertermia maligna. El intento autolítico por sobredosis de psicofármacos podría reproducir en parte esta sintomatología, aunque el paciente lo desmiente.

c) No existe readministración de los medicamentos.

3. ¿Qué diagnósticos alertantes se citan en el caso?

e) B, C y D son correctas.

El intento autolítico no es un diagnóstico que alerte sobre ninguna reacción adversa.

4) En qué parte del proceso de tratamiento se ha podido producir el error que provocó la reacción adversa:

e) Todas son correct:

El error podría haberse localizado en todas ellas:
Pudo deberse a un error de dispensación en la oficina de farmacia, a que no se respetó el plazo de suspensión de un antidepresivo para iniciar otro, o a que el paciente no entendiera su farmacoterapia correctamente.

5. Cuál puede ser la causa del problema relacionado con los medicamentos:

e) B y C son correctas

Se trata de una duplicidad y además paroxetina es inhibidor de la enzima citocromo-oxidasa P 450 hepática y puede incrementar el nivel y el efecto de sertralina.

11

ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS

Silvia Jiménez Cabrera
Complejo Asistencial Universitario de Salamanca

GUÍA DE
PRÁCTICAS TUTELADAS
FARMACIA HOSPITALARIA
FACULTAD DE FARMACIA · UNIVERSIDAD DE SALAMANCA

OBJETIVOS

Conocer la legislación básica que regula el área de ensayos clínicos.

Conocer los cambios que implica la nueva legislación que regula los ensayos clínicos.

Conocer los diferentes tipos de estudios clínicos.

Conocer los diferentes tipos de ensayo clínico en función de diferentes criterios para su clasificación.

Conocer la importancia de los aspectos éticos en los ensayos clínicos.

Conocer la importancia de la validez interna y externa de un ensayo clínico.

Conocer qué son los estudios observacionales.

Conocer qué es el CEIm.

Conocer la composición de un CEIm.

Conocer las funciones a desempeñar por un Servicio de Farmacia en el área de ensayos clínicos.

BIBLIOGRAFÍA

Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

En cualquier área de la Farmacia Hospitalaria en la que se quiera trabajar, lo primero que debemos conocer es el marco legal que rige el área. Este real decreto es el pilar básico del área de ensayos clínicos.

Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013.

Documento básico sobre ética en el área de ensayos clínicos. No es un documento vinculante, pero en la mayoría de los protocolos, hacen una mención expresa a su cumplimiento y seguimiento.

Von Elm E et al. Declaración de la Iniciativa STROBE (Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology): Directrices para la comunicación de estudios observacionales. Gac Sanit. 2008; 22(2):144-50.

Ley 29/2006 de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios. (Texto refundido RD 1/2015, de 24 de julio)
La ley del Medicamento se ha actualizado recientemente. Revisa el "Texto refundido RD 1/2015, de 24 de julio".

Ley 41/2002 de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de los Derechos y Obligaciones en Materia de Información y documentación Clínica.

Altman DG et al. Declaración CONSORT. Ann. Intern Med 2001; 1134:663-694
http://www.consort-statement.org/revisedstatement.

Concepción Martínez Nieto. Ensayos clínicos en España. Ética, normativa, metodología y aspectos prácticos.
La mayoría de bibliografía referenciada son textos legales, duros de leer, pero de gran importancia para el desarrollo de la actividad del área.

CUESTIONARIO

1. En enero de 2016 ha entrado en vigor un nuevo real decreto con número 1090/2015 ¿En qué área de la Farmacia Hospitalaria deberíamos desarrollar dicho RD?

a) Dispensación.
b) Ensayos Clínicos
c) Farmacovigilancia.
d) Farmacocinética Clínica.
e) Nutrición artificial.

2. ¿Qué tipo de ensayo clínico se hace cuando un medicamento ya está comercializado?

a) Fase I.
b) Fase II.
c) Fase III.
d) Todos los anteriores.
e) Ninguno de los anteriores.

3. Se consideran estudios longitudinales:

a) Estudios de cohortes.
b) Estudios transversales.
c) A y B son correctas.
d) Estudios de casos y controles.
e) A y D son correctas.

4. El consentimiento informado dentro de un ensayo clínico:

a) Estará redactado en la lengua propia del sujeto.
b) Estará redactado en español y en inglés.
c) Debe expresarse en términos claros y comprensibles para el sujeto.
d) En un ensayo clínico no se necesita consentimiento informado.
e) A y C son correctas.

6. La declaración STROBE fue desarrollada para ayudar a los autores a:

a) Redactar el protocolo de un ensayo clínico.
b) Redactar proyectos de investigación.
c) Evaluar la calidad de un ensayo clínico.
d) Redactar y evaluar estudios observacionales.
e) Evaluar la calidad de cualquier tipo de estudio clínico.

7. El CEIm estará constituido por:

a) Un mínimo de siete miembros.
b) Un mínimo de nueve miembros.
c) Un mínimo de seis miembros.
d) Un mínimo de diez miembros.
e) Únicamente un miembro.

8. Entre los miembros del CEIm figurarán:

a) Médicos.
b) Farmacéuticos.
c) Farmacólogos clínicos.
d) Personal de enfermería.
e) Todos los anteriores.

9. Dentro de los vocales de CEIm hay un miembro que tiene voz pero no voto:

a) El presidente.
b) El vicepresidente.
c) El titular de la secretaría técnica.
d) Todos tienen voz y voto.
e) Ninguno tiene voz sin voto.

10. En la orden de prescripción de un ensayo clínico deben aparecer todos los siguientes datos:

a) Código del protocolo.
b) Medicamento en investigación.
c) Dosis, vía de administración y número de kit.
d) Firma del investigador.
e) A, B, C y D son correctas.

11. No son actividades del Servicio de Farmacia:

a) Verificar la prescripción.
b) Re-etiquetar.
c) Realizar y firmar la dispensación.
d) Revisar los criterios de inclusión.
e) Reclutar pacientes.

RESPUESTAS COMENTADAS

1. En enero de 2016 ha entrado en vigor un nuevo real decreto con número 1090/2015 ¿En qué área de la Farmacia Hospitalaria deberíamos desarrollar dicho RD?

✓ b) Ensayos Clínicos.

Legislación básica que regula el área de ensayos clínicos:

La Ley 29/2006 dedica el título III a las garantías de la investigación de los medicamentos de uso humano. Esta Ley se basa en un respeto escrupuloso a las últimas versiones de la Declaración de Helsinki. (Texto refundido RD 1/2015, de 24 de julio).

OTRAS NORMAS DE INTERÉS

ÉTICA	Declaración de Helsinki
DERECHOS DE LOS PACIENTES	Ley 41/2002 (Autonomía del paciente) Ley 03/2018 (Protección de Datos)
NORMATIVA ESPAÑOLA	Ley 14/2007 (Ley de investigación biomédica)

Nueva normativa

Reglamento (UE) nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. En esta directiva se plantean cambios profundos buscando la simplificación de los procedimientos sin restar garantías para los participantes en los ensayos clínicos. Este nuevo reglamento establece, por un lado, procedimientos comunes para la autorización de ensayos clínicos en Europa instando a que los estados miembros cooperen en la evaluación mediante una posición única y común, pero deja fuera de esta cooperación, por otro lado, aquellos aspectos de carácter intrínsecamente nacional que requieren valoración por parte de cada estado miembro.

RD 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

Esta misma pregunta nos va a ayudar a desarrollar el objetivo 2: Conocer los cambios que implica la nueva legislación que regula los ensayos clínicos.

Este nuevo RD (1090/2015) implica los siguientes cambios:

Tiene dos objetivos principales:

1) Desarrollar las disposiciones específicas para la aplicación en España del Reglamento (UE) nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo.

2) Regular los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos, así como el Registro español de estudios clínicos, conformando tanto por los ensayos clínicos como los estudios post-autorización observacionales que se realicen con medicamentos de uso humano. A su vez, su implementación, supone o implica una serie de cambios importantes:

1. Aparece el concepto de "ensayo clínico de bajo nivel de intervención" sobre el que habrá que adoptar normas menos rigurosas en aspectos como la monitorización, el contenido del archivo maestro o la trazabilidad, sin menoscabo de la seguridad de los individuos que participan en ellos.

2. Desaparecen los Comité Éticos de Investigación Clínica y aparece el concepto de Comité de Ética de la Investigación (así se integra los CEIC en el desarrollo de la Ley 14/2007, de 3 julio, de investigación biomédica). Estos CEI deberán a su vez ser acreditados por la Agencia Española del Medicamentos y Productos Sanitarios (AGEMED) para convertirse en Comités de Ética de Investigación con Medicamentos (CEIm).

3. Se sientan las bases para el registro nacional público y libre de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano como medida necesaria para la transparencia.

Otros cambios que son importantes:

A) Cambios en los requisitos para la realización de ensayos clínicos:
Los ensayos clínicos con medicamentos estarán sujetos a autorización previa por parte de AGEMED, tras la evaluación científica y ética de las partes I y II.

Para poder iniciar un ensayo clínico en un centro se necesita:

· El dictamen favorable emitido por el CEIm del territorio nacional será ÚNICO Y VINCULANTE.
· La resolución de autorización de AGEMED y PS.
· La conformidad de la dirección del centro participante que se expresará mediante la firma de un contrato entre el promotor y el centro.

B) AGEMED ha elaborado un documento esencial denominado "memorando de colaboración" que recoge e identifica las responsabilidades de los CEIm y de la AGEMED y PS. El memorando de colaboración establece los mecanismos y procedimientos de colaboración e intercambio de información en materia de estudios clínicos con medicamentos. La evaluación se diferenciará en dos partes, denominadas como parte I y parte II del informe de evaluación. En este memorando de colaboración se distribuyen las responsabilidades de evaluación de la solicitud de ensayo clínico, esto es, cuál de los distintos apartados de la solicitud evalúa la agencia y cual el CEIm.

C) Ensayos clínicos con productos sanitarios: Las investigaciones clínicas con productos sanitarios se regirán por los principios éticos, metodológicos y de protección de los sujetos del ensayo contemplados en este real decreto, teniendo en cuenta lo establecido en la reglamentación de productos sanitarios. El CEIm emitirá un dictamen sobre las investigaciones clínicas con productos sanitarios (ÚNICO Y VINCULANTE)

D) Existe un segundo documento de gran importancia que es el "documento de instrucciones de AGEMED para la realización de ensayos clínicos en España"

2 ¿Qué tipo de ensayo clínico se hace cuando un medicamento ya está comercializado?

✓ e) Ninguno de los anteriores.

3. Se consideran estudios longitudinales:

✓ e) A y D son correctas.

Diferentes tipos de estudios clínicos.

Los principales estudios de investigación biomédica pueden clasificarse según su diseño en dos grandes grupos; estudios de intervención y estudios de observación.

Estudios de intervención: El investigador introduce y manipula la variable exposición, modificando el curso natural del proceso.
Estudios de observación: No hay variables manipuladas ni introducidas por el investigador, que no modifica el curso natural de los acontecimientos, actuando como mero notario de lo que sucede.

Tabla resumen de los tipos de estudios clínicos

Clasificación de estudios clínicos *De mayor a menor rigor científico*		**Ejemplos**
Ensayos clínicos		
Estudios de cohortes *ESTUDIOS ANALÍTICOS* *ESTUDIOS LONGITUDINALES*	Uno o varios grupos seguidos en el tiempo. Pueden ser prospectivos (la respuesta aún no ha sucedido en el momento de realizar el estudio) o retrospectivos (la respuesta ya ha sucedido a la hora de realizar el estudio)	Seguimiento de diez años de pacientes con artritis en tratamiento con un ac monocl. inmunomodulador para ver los efectos adversos a largo plazo
Estudios de casos y controles *ESTUDIOS ANALÍTICOS* *ESTUDIOS LONGITUDINALES*	Dos grupos seleccionados en función de la presencia o ausencia de un determinado resultado	Grupo de pacientes con un determinado Problema (ej: diagnóstico de cáncer) y otro Grupo control que no lo presenta (lo más similar posible, par a par). Se compara la administración previa inmunomoduladores
Estudios transversales	Un grupo o varios examinados en un punto en el tiempo	Prevalencia de efectos adversos a la terapia inmunomoduladora en pacientes con artritis de los diferentes tipos de tratamiento en un momento determinado
Notificación de una serie de casos *ESTUDIOS DESCRIPTIVOS*		
Notificación de un caso *ESTUDIOS DESCRIPTIVOS*		

Todo ensayo clínico debería de cumplir idealmente las siguientes características:

1. Ser prospectivo.

2. Emplear intervenciones.

3. Utilizar un grupo control.

4. Asignación enmascarada. Para evitar sesgos en la selección del paciente.
El que realiza la asignación de los grupos no conoce de antemano a que grupo será asignado el individuo en cuestión.

5. Idealmente ser aleatorizado. Cada sujeto del ensayo tiene la misma probabilidad estadística de ser asignado al grupo en el que le corresponda. Cuando un ensayo clínico no es aleatorizado, los pacientes son asignados a uno u otro tratamiento, bien sea siguiendo un método de asignación sistemática predeterminada o a juicio del investigador o del paciente. Existen algunas situaciones que no son susceptibles de ser aleatorizadas.

Tipos de ensayos clínicos según la fase del desarrollo del fármaco.

De acuerdo con los objetivos perseguidos y la información disponible se distinguen los siguientes ensayos clínicos:

- Ensayos clínicos en fase I: SEGURIDAD Constituyen el primer paso en la investigación de una sustancia o medicamento nuevo en el hombre. Son estudios de farmacocinética o farmacodinámica que proporcionarán información preliminar sobre el efecto y la seguridad del producto en sujetos sanos o en algunos casos en pacientes si se trata de fármacos de elevada toxicidadad (citostáticos), y orientarán la pauta de administración más apropiada para ensayos posteriores. El tamaño de la muestra debe ser pequeño (30 y 100 sujetos).

- Ensayos clínicos en fase II: EFICACIA Representan el segundo estadío en la evaluación de una sustancia o medicamento en el ser humano. Se realizan en pacientes que padecen la enfermedad o entidad clínica de interés. Tienen como objetivo proporcionar información preliminar sobre la eficacia del producto, establecer la relación dosis-respuesta del mismo, conocer las variables empleadas para medir eficacia y ampliar los datos de seguridad obtenidos en la fase I. Por lo general, estos ensayos clínicos serán controlados y con asignación aleatoria a los tratamientos.

- Ensayos clínicos en fase III o estudios terapéuticos exploratorios. EFICACIA COMPARATIVA. El objetivo principal es la evaluación de la eficacia de la nueva terapia comparándola con la práctica real estándar para ver si puede o debe reemplazarla. Se realizan en una muestra de pacientes más amplia que en la fase anterior y representativa de la población general a la que iría destinado el medicamento (centenares o miles de pacientes procedentes de todo el mundo). Estos estudios serán preferentemente controlados, aleatorizados, con un número elevado de sujetos internacionales y multicéntricos.

- Ensayos clínicos en fase IV y estudios post-autorización o estudios terapéuticos de confirmación. FARMACOVIGILANCIA Y NUEVAS INDICACIONES Son ensayos clínicos que se realizan con un medicamento después de su comercialización. Estos ensayos podrán ser similares a los descritos en las fases I, II, III si estudian algún aspecto aún no valorado o condiciones de uso distintas de las autorizadas como podría ser una nueva indicación. Son ensayos pragmáticos (buscan conocer la efectividad y, por ello, los criterios de selección de los pacientes son laxos y pueden ser cumplidos por la mayoría de la población que recibiría el fármaco) a diferencia de los fase III, que suelen ser explicativos (centrados en medir la eficacia).

Tabla resumen de las fases de los ensayos clínicos:

FASE I	FASE II	FASE III	FASE IV
Primera administración en humanos Sujetos: Nº reducido. Voluntarios sanos excepto en oncología (pacientes) o si se trata de fármacos con toxicidad inaceptable en personas sanas Objetivo: Evaluar seguridad y tolerancia. Averiguar la dosis máxima tolerada. Oncología averiguar toxicidad limitante de dosis recomendadas para los estudios fase II. Conocer FD y FC en humanos.	Primeros ensayos para evaluar una nueva terapia Sujetos: Número bajo de sujetos Objetivo: primera evaluación de la eficacia. Ampliar conocimientos sobre seguridad (determinar incidencia de efectos adversos), FD y FC. Evaluar la dosis respuesta y encontrar la dosis que será probada en los ensayos fase III	Grandes ensayos para comparar la nueva terapia con la estándar Sujetos: Número elevado de sujetos Objetivo: eficacia comparada (frente a placebo y/o frente a fármaco control). Detección de efectos adversos poco frecuentes (1 por mil)	Ensayos clínicos en condiciones de uso autorizadas Sujetos: Número amplio. Criterios de selección lo más amplio posible. Eficacia y seguridad en determinadas condiciones de uso comparadas frente a otras terapias existentes. Se diferencian de los estudios fase III en las condiciones de uso para la terapia experimental y la terapia control son la aprobadas en ficha técnica. Se diferencian de los estudios post-autorización en que en éstos últimos no hay intervención ni se condiciona la prescripción médica mientras que en los fase IV si se hace, habitualmente a través de la aleatorización

Tipos de ensayos clínicos según el número de centros participantes:

Ensayo clínico unicéntrico: Es aquel realizado por un solo investigador o equipo de investigación en un centro hospitalario o extrahospitalario.

Ensayo clínico multicéntrico: Es aquel ensayo clínico realizado de acuerdo a un protocolo único pero en más de un centro y, por tanto, realizado por más de un investigador.

Tipos de ensayos clínicos en función del diseño:

1. Ensayo clínico controlado: es el que realiza una comparación con un grupo control. El ensayo clínico controlado aleatorizado incluye al menos dos grupos de voluntarios, pacientes o sanos, cuya asignación a un tratamiento experimental o control se realiza al azar de forma que ni el sujeto ni el médico responsable de su elección o tratamiento pueda influir en su asignación.
El grupo control puede recibir un placebo u otro tratamiento (si ya existe un tratamiento estándar establecido no será ético utilizar placebo).

Tanto la elección de los sujetos como los períodos de tratamiento y seguimiento han de tener lugar simultáneamente en todos los grupos. Pueden ser:

Grupos paralelos: Es aquel en el cual uno o varios grupos de sujetos son asignados a recibir el tratamiento experimental al mismo tiempo que otro recibe el tratamiento control. Tanto la selección de sujetos como los períodos de tratamiento y seguimiento han de tener lugar simultáneamente en ambos grupos.

Grupos cruzados: Es aquel en el que los tratamientos experimental y control son administrados a cada individuo en períodos sucesivos que han sido determinados aleatoriamente, lo que permite a cada sujeto ser su propio control. Suelen emplearse sobre todo en enfermedades crónicas estables que varían poco en el tiempo o cuando se estudian enfermedades raras donde el reclutamiento de pacientes es difícil.

Secuenciales: Los pacientes del grupo experimental y del grupo control entran en el estudio por pares (uno se asigna a un grupo y otro al otro). Se analizan y los resultados se suman a los obtenidos hasta ese momento. El tamaño de muestra (número de pacientes a incluir) no está predeterminado, ya que dependerá de los resultados que se vayan obteniendo.

2. Ensayo clínico no controlado: Es el que no se realiza una comparación con un grupo control o testigo.

Tipos de ensayo clínico según su grado de enmascaramiento.
Según las medidas que se tomen para evitar la subjetividad de los resultados se distinguen los siguientes ensayos clínicos:

Abierto o no ciego: Son aquellos ensayos en los que tanto el sujeto como el investigador conocen el grupo de tratamiento al que el sujeto ha sido asignado.
Simple ciego: Son aquellos ensayos en los que el sujeto desconoce el grupo de tratamiento al que pertenece.
Doble ciego: Son aquellos ensayos en los que tanto el sujeto como el investigador desconocen la asignación a los grupos de tratamiento.
Evaluación ciega por terceros: En estos ensayos clínicos se recurre, para evaluar la respuesta, a una tercera persona que desconoce el tratamiento que está recibiendo cada sujeto.

4. El consentimiento informado dentro de un ensayo clínico:

✓ e) A y C son correctas.

Conocer la importancia de los aspectos éticos en los ensayos clínicos.

La Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios establece que los ensayos clínicos deberán realizarse en condiciones de respeto a los derechos fundamentales de la persona y a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica en la que resultan afectados seres humanos, siguiendo a estos efectos los contenidos en la declaración de Helsinki y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados.

Las bases de la filosofía ética en la investigación médica en humanos fueron fijadas por la Asamblea Médica Mundial en la declaración de Helsinki (1964). Constituye el punto de referencia más importante en investigación clínica. Fue adoptada en 1964 y ha sido enmendada nueve veces. La versión actual es del 2013.

La necesidad de proteger a las personas objeto de la experimentación y la complejidad de aplicar los códigos y normas anteriormente descritas a casos concretos, ha llevado al desarrollo de una serie de principios éticos y recomendaciones que teniendo un carácter general puedan ser de fácil aplicación en situaciones específicas. Esta es la finalidad de la declaración conocida como “The Belmont Report” que incluye una distinción entre investigación y práctica clínica, una explicación de los tres principios éticos

básicos y algunas observaciones acerca de la aplicación práctica de esos principios. Por último el convenio de Oviedo o Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Biomédica. Fue elaborado por el Consejo de Europa en 1997 y ratificado por otros países no europeos. Entre las condiciones para poder realizar la investigación con seres humanos se establece que no exista un método alternativo a la investigación propuesta de eficacia comparable, así como que los riesgos esperables no sean desproporcionados con relación a los beneficios posibles para las personas que participan en la investigación.

De acuerdo con nuestra tradición cultural los principios éticos básicos más importantes en la ética de la investigación con seres humanos son:

Respeto por la persona
Beneficencia (no maleficencia)
Justicia.

Respeto por la persona

Se traduce en dos convicciones éticas:

1. Los individuos deberían ser tratados como entes autónomos.
2. Las personas con autonomía disminuida deben ser objeto de protección.

Una persona autónoma es un individuo capaz de deliberar sobre sus objetivos personales y actuar bajo la dirección de esta deliberación. Sin embargo, no todas las personas son capaces de tomar sus propias decisiones lo que implica la necesidad de establecer en determinados casos cláusulas que las protejan de actividades que puedan producirles cualquier daño. En la mayoría de los casos de investigación con seres humanos, el respeto por las personas demanda que los sujetos entren en la investigación voluntariamente y con adecuada información.

Beneficencia

Las personas son tratadas de una forma ética no sólo respetando sus decisiones y protegiéndoles del daño, sino también haciendo un esfuerzo por asegurar su bienestar. La beneficencia es por consiguiente una obligación que puede sintetizarse en dos expresiones: no hacer daño, y extremar los posibles beneficios minimizando los posibles riesgos. Esto ha dado lugar a que algunos autores hayan diferenciado un cuarto principio ético, el de no maleficencia, como un principio ético exigible.

Justicia

El principio de justicia supone que toda persona debe tener derecho a la "imparcialidad de la distribución" en relación a quien debe recibir los beneficios de la investigación y sufrir sus cargas; en definitiva, a su posible participación en la investigación.

La aplicación de los principios generales de conducta en la investigación lleva a la consideración de los siguientes requerimientos:

1. Consentimiento informado.
2. Evaluación de la relación riesgo/beneficio.
3. Selección de los sujetos de la investigación.

6. La declaración STROBE fue desarrollada para ayudar a los autores a:

✓ d) Redactar y evaluar estudios observacionales.

Conocer la importancia de la validez interna y externa de un ensayo clínico así como conocer qué son y cómo se diseñan los estudios observacionales.

1) VALIDEZ INTERNA:

Antes de aplicar los resultados de un ensayo clínico y sacar conclusiones sobre la utilidad práctica de un nuevo fármaco, hay que analizar su fortaleza y calidad. Si un ensayo presenta defectos metodológicos graves, sus conclusiones pueden no ser válidas. Por ello hay que revisar de forma crítica tanto los aspectos de validez interna como los de validez externa o aplicabilidad. En cuanto a la validez interna se deben exponer de forma crítica los aspectos más relevantes del ensayo en cuanto a validez interna.
Tener en cuenta de forma crítica si el ensayo contempla:

1. Asignación aleatoria.
2. Seguimiento exhaustivo de todos los sujetos.
3. Análisis por intención de tratar.

También es importante valorar: enmascaramiento, comparibilidad inicial de los grupos y a lo largo del ensayo, idoneidad y tipo de la variable empleada, y tamaño de la muestra.

La Guía CONSORT (Altman DG et al Ann Intern Med 2001; 1134:663-694 y en http://www.consort-statement.org/revisedstatement.htm) permite revisar de forma exhaustiva estos aspectos. La escala de JADAD, que se muestra a continuación, es una simplificación práctica.

ESCALA DE VALIDACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS (JADAD) PUNTUACIÓN
¿Se describe el estudio como aleatorizado? (*)
¿Se describe el estudio como doble ciego? (*)
¿Se describen los abandonos y exclusiones del estudio? (*)
¿Es adecuado el método de randomización? (**)
¿Es adecuado el método de doble ciego? (**)
TOTAL Rango de puntuación: 0-5
Estudio de baja calidad: Puntuación < 3
(*) SÍ= 1 / NO= 0
(**) SÍ= 1 / NO= -1

2) VALIDEZ EXTERNA:

Aplicabilidad del ensayo a la práctica del hospital. Una cuestión es la eficacia demostrada de un fármaco en un ensayo clínico y otra su efectividad real, cuando se aplica en circunstancias y condiciones propias de la actividad clínica habitual. Es importante determinar, en primer lugar, si la población sobre la que se ha realizado el ensayo es similar a la que nosotros tenemos en nuestro medio y, por tanto, si podemos estimar que los resultados esperables serán similares. Los criterios de inclusión y exclusión de los pacientes en el ensayo y sus características basales, nos orientarán al respecto. Es importante tener en cuenta los análisis por intención de tratar (ITT), pues sus resultados serán más cercanos a los de efectividad. Las circunstancias en que se ha realizado el ensayo, como por ejemplo el nivel asistencial y de seguimiento del paciente, también deben ser similares para poder generalizar los resultados.

También se debe exponer la validez externa o aplicabilidad del ensayo a la práctica del hospital. Es importante, también, contestar y exponer los puntos más relevantes en relación a las siguientes preguntas:

- ¿Es el comparador el estándar adecuado?
- ¿Es la pauta de tratamiento del comparador la habitual?
- ¿Es la pauta de tratamiento del fármaco la finalmente aprobada?
- ¿Son los pacientes similares a los que recibirán el fármaco en el hospital?
- ¿Son el seguimiento clínico y los cuidados similares a los del hospital?
- ¿Es la variable evaluada un resultado medido habitualmente en la clínica?
- ¿Se podría considerar la diferencia obtenida como mejora clínica relevante?
- ¿Es el tiempo de tratamiento el adecuado?
- ¿Es el tiempo de seguimiento el adecuado?

Conocer qué son los estudios observacionales.

Gran parte de la investigación biomédica es de tipo observacional, pero la información difundida sobre esas investigaciones es a menudo insuficiente, lo que dificulta la evaluación de sus puntos fuertes y débiles para la generalización de sus conclusiones. En el marco de la iniciativa STROBE (Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology), se formularon recomendaciones sobre lo que debería contener una notificación precisa de un estudio observacional. Decidimos limitar el alcance de las recomendaciones a tres grandes modalidades de estudio: de cohortes, de casos y controles, y transversales. La Declaración STROBE está constituida por una lista de puntos a tener en cuenta en la comunicación de los estudios realizados con los 3 diseños más importantes de la epidemiología analítica observacional: los estudios de cohortes, los estudios de casos y controles y los estudios transversales. La Declaración STROBE fue desarrollada para ayudar a los autores a redactar sus estudios observacionales analíticos, para ayudar a los editores y los revisores que consideran la posible publicación de estos artículos, y para ayudar a los lectores que evalúan de forma crítica los artículos publicados. La lista de puntos se desarrolló a través de un proceso abierto, teniendo en cuenta la experiencia obtenida en iniciativas previas, en concreto en la Iniciativa CONSORT.

La legislación que regula en el momento actual los estudios observacionales es:
ORDEN SAS/3470/2009 DE 16 de Diciembre por la que se publican las Directrices sobre los estudios Post-autorización de Tipo Observacional para medicamentos de uso humano. (Pendiente de actualizar en estos momentos).

7. El CEIm estará constituido por:

✓ d) Un mínimo de diez miembros.

8. Entre los miembros del CEIm figurarán:

✓ e) Todos los anteriores.

9. Dentro de los vocales de CEIm hay un miembro que tiene voz pero no voto:

✓ c) El titular de la secretaría técnica.

Conocer en profundidad que es el CEIm

«Comité de Ética de la Investigación (en adelante CEI)»: Órgano independiente y de composición multidisciplinar cuya finalidad principal es la de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un proyecto de investigación biomédica y ofrecer garantía pública al respecto mediante un dictamen sobre la documentación correspondiente del proyecto de investigación, teniendo en cuenta los puntos de vista de las personas legas, en particular, los pacientes, o las organizaciones de pacientes.

«**Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (en adelante CEIm)»:** Comité de Ética de la Investigación que además está acreditado de acuerdo con los términos de este real decreto para emitir un dictamen en un estudio clínico con medicamentos y en una investigación clínica con productos sanitarios.

Comités de Ética de la Investigación con medicamentos

Supervisión y coordinación de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos.
Artículo 11 del capítulo IV del RD 1090/2015

1. Los CEIm serán supervisados en los aspectos éticos, de formación y materiales de igual forma que el resto de los Comités de Ética de la Investigación (CEI), de acuerdo con la normativa reguladora de estos últimos.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios facilitará el procedimiento de evaluación y la emisión del dictamen por parte del CEIm en los ensayos clínicos con medicamentos con el objeto de integrar la evaluación de uno y otro en una decisión única por ensayo clínico, válida para todo el Estado. Para que la evaluación integrada sea positiva, deberán serlo por separado la evaluación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y el dictamen del CEIm.

3. Para la coordinación del dictamen en los ensayos clínicos con medicamentos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios desarrollará las siguientes actividades:

a) Facilitar el intercambio de información entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los CEIm.
b) Coordinar con las comunidades autónomas, los órganos supervisores de los CEI y los propios CEIm el desarrollo y mantenimiento de un sistema de información único e integrado para los ensayos clínicos con medicamentos.
c) Gestionar la base de datos de ensayos clínicos con medicamentos de la red nacional de CEIm.
d) Proporcionar asesoramiento a los CEIm en cuestiones de procedimiento relativas a los ensayos clínicos con medicamentos.
e) Cualquier otra que, en relación con las actividades de los CEIm, se le atribuya por la normativa vigente.

Funciones de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos. Artículo 12 del capítulo IV del RD 1090/2015

1. Los CEIm, además de las funciones que pudieran tener encomendadas en su calidad de CEI, desempeñarán las siguientes funciones en relación con la evaluación de estudios clínicos con medicamentos o productos sanitarios:

a) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales y emitir el dictamen correspondiente.
b) Evaluar las modificaciones sustanciales de los estudios clínicos autorizados y emitir el dictamen correspondiente.
c) Realizar un seguimiento del estudio, desde su inicio hasta la recepción del informe final.

2. Para el desempeño de estas funciones en materia de estudios clínicos con medicamentos deberán tener en cuenta lo establecido en el capítulo V. Acreditación de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos. Artículo 13 del capítulo IV del RD 1090/2015.

1. Además de los requisitos establecidos para la acreditación de los CEI en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica y en su normativa de desarrollo, los CEIm deberán cumplir los requisitos de acreditación específicos que se fijan en este real decreto.

2. Los CEIm serán acreditados por la autoridad sanitaria competente en cada comunidad autónoma o, en el caso de los centros dependientes de la Administración General del Estado, por el órgano competente de la misma. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en coordinación con las comunidades autónomas, a través del Comité Técnico de Inspección, fijará los criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de estos comités.

3. Esta acreditación deberá ser renovada periódicamente por la autoridad sanitaria competente, sin perjuicio del procedimiento previsto para el mantenimiento de su acreditación como CEI, según los procedimientos y plazos que se determinen en el Comité Técnico de Inspección. Tanto la acreditación inicial como sus renovaciones deberán ser notificadas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que las hará públicas en su página web, así como a quien determine la normativa vigente reguladora de los CEI.

Secretaría técnica. Artículo 14 del capítulo IV del RD 1090/2015

1. Cada CEIm acreditado debe contar con una secretaría técnica profesional y estable integrada en el organigrama de la institución a la que el mismo esté adscrito o de sus instituciones de apoyo.

2. La secretaría técnica tendrá las siguientes funciones:

a) Gestionar la actividad del CEIm.
b) Actuar como interlocutora en nombre del CEIm en lo referente a la comunicación con todos los agentes interesados, incluyendo la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
c) Asegurarse de que se celebren las reuniones presenciales y no presenciales necesarias para que el CEIm cumpla con su cometido en los tiempos establecidos.
d) Rendir, en colaboración con los miembros del CEIm, los informes que se le soliciten desde la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o cualquier otra autoridad competente para mantener su acreditación como CEIm.

3. La secretaría técnica deberá disponer de los siguientes medios e infraestructura:

a) Una jefatura desempeñada por un titulado superior con conocimientos de medicina, metodología de la investigación, bioética, farmacología y regulación de medicamentos y de la investigación biomédica en general.
b) Instalaciones específicas que permitan la realización de su trabajo en condiciones que garanticen la confidencialidad. Deberán disponer de un espacio apropiado para la realización de las reuniones y para el manejo y archivo de documentos confidenciales.
c) Equipamiento informático con capacidad suficiente para manejar toda la información recibida y generada por el comité y conexión al sistema de información de la base de datos nacional de estudios clínicos con medicamentos y al «portal de la UE» y la «base de datos de la UE», cuando estén disponibles.
d) Un presupuesto económico específico anual, aprobado por la dirección de la institución, destinado a las actividades de formación que se organicen para los miembros del CEIm así como, en su caso, presupuesto destinado a dietas por asistencia de sus miembros o posibles expertos o invitados.

Conocer la composición de un CEIm.

1. El CEIm estará constituido por un mínimo de diez miembros, al menos uno de los cuales será un miembro lego, ajeno a la investigación biomédica o a la asistencia clínica, que representará los intereses de los pacientes. Entre los miembros del citado comité figurarán médicos, uno de los cuales será farmacólogo clínico, un farmacéutico de hospital o de atención primaria y un diplomado o graduado en enfermería. Si en el centro existe una Comisión de Investigación o un Comité de Ética Asistencial, un miembro de cada uno de ellos deberá formar parte del CEIm. Al menos dos miembros deben ser ajenos a las profesiones sanitarias, uno de los cuales deberá ser licenciado o graduado en derecho. Además, al menos uno de sus miembros debe tener formación acreditada en bioética.

2. La composición del CEIm deberá asegurar la independencia de sus decisiones, así como su competencia y experiencia en relación con los aspectos metodológicos, éticos y legales de la investigación, la farmacología y la práctica clínica asistencial en medicina hospitalaria y extrahospitalaria.

3. Los CEIm contarán con una presidencia, una vicepresidencia y una secretaría técnica que tendrán, al mismo tiempo, la consideración de miembros del comité. La presidencia ostentará la representación del comité y su titular será elegido por los vocales de forma que se garantice la independencia. La vicepresidencia será elegida en forma similar y realizará las funciones de la presidencia en los supuestos de vacante, ausencia o enfermedad de su titular. La jefatura de la secretaría técnica corresponderá a la persona mencionada en el artículo 14.3.a). Todos los miembros del comité tendrán un voto de igual valor con excepción de la persona titular de la secretaría técnica que tendrá voz, pero no voto.

4. Los CEIm garantizarán un sistema de renovación de sus miembros que permita nuevas incorporaciones de forma regular, a la vez que se mantiene la experiencia del comité.

5. La pertenencia a un CEIm será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios. Sus miembros deberán garantizar la confidencialidad de la información a la que tengan acceso y deberán hacer pública una declaración de conflicto de interés.

6. Las autoridades competentes en materia de CEIm establecerán criterios por los que las actividades de sus miembros puedan tener una repercusión positiva en su carrera profesional.

Normas generales de funcionamiento de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos.
Artículo 16 del capítulo IV del RD 1090/2015

1. Ni el CEIm en su conjunto ni ninguno de sus miembros podrán percibir directa ni indirectamente remuneración alguna por parte del promotor del estudio.

2. La percepción de tasas por el ejercicio de cualquiera de las funciones de los CEIm a las que se refiere el artículo 12 se regirá por lo dispuesto en el artículo 33. El acuerdo entre el centro y el promotor para el abono de los gastos administrativos será no obstante posible pero deberá siempre regularse como una condición económica más de las previstas en el contrato al que hace referencia el artículo 32.1 o ser publicada por la autoridad sanitaria competente, central o autonómica, en sus respectivos boletines oficiales y, en cualquier caso, nunca podrán establecerse bajo concepto supeditado al cumplimiento de cualesquiera de las funciones del CEIm a las que se refiere el artículo 12.

3. Los CEIm deberán elaborar y seguir para su funcionamiento unos procedimientos normalizados de trabajo que, como mínimo, se referirán a: a) La composición y requisitos que deben cumplir sus miembros. b) La periodicidad de las reuniones presenciales y no presenciales que como mínimo deberán asegurar el cumplimiento de los plazos de evaluación de este real decreto. Los CEIm harán públicos los calendarios de sus reuniones con información sobre su disponibilidad para la evaluación de nuevos estudios clínicos en cada una de ellas. c) El procedimiento para convocar a sus miembros. d) Los aspectos relativos al funcionamiento administrativo. e) Los casos en que se pueda realizar una revisión rápida de la documentación correspondiente a un estudio clínico y el procedimiento que debe seguirse en estos casos, entre los que se encuentran los «ensayos clínicos de bajo nivel de intervención». f) La evaluación inicial de los protocolos y sistema de seguimiento de los estudios. g) Los mecanismos de toma de decisiones ordinarias y extraordinarias que deberán incluir un procedimiento escrito para la adopción de decisiones. h) La preparación y aprobación de las actas de las reuniones. i) El archivo y conservación de la documentación del comité y de la relacionada con los estudios clínicos evaluados, de acuerdo con el apartado 7. j) Un procedimiento para declarar una incompatibilidad sobrevenida sobre un miembro del «CEIm» y las garantías para asegurar la confidencialidad en su funcionamiento interno.

4. Cuando el CEIm no reúna los conocimientos y experiencia necesarios para evaluar un determinado estudio clínico recabará el asesoramiento de al menos alguna persona experta no perteneciente al comité, que respetará el principio de confidencialidad. Este asesoramiento será considerado específicamente cuando: a) El comité evalúe protocolos de investigación clínica con procedimientos quirúrgicos, técnicas diagnósticas, productos sanitarios o terapias avanzadas. En este caso contará con el asesoramiento de al menos una persona experta en el procedimiento o tecnología que se vaya a evaluar. b) El comité evalúe ensayos clínicos que se refieran a sujetos con especial vulnerabilidad. En este caso contará con el asesoramiento de al menos una persona con experiencia en el tratamiento de la población que se incluya en el ensayo y, en su caso, en el tratamiento de la enfermedad.

5. El investigador principal o los colaboradores de un estudio clínico no podrán participar en la evaluación, ni en el dictamen de su propio protocolo, aun cuando sean miembros del comité. Cuando se den dichas circunstancias, en el acta donde se refleje la evaluación del ensayo por el comité quedará constancia de que este principio se ha respetado.

6. Las reuniones no presenciales podrán celebrarse mediante multiconferencia telefónica, videoconferencia o cualquier otro sistema análogo, de forma que los miembros del CEIm asistan a dicha reunión mediante el indicado sistema, siempre y cuando se asegure la comunicación entre ellos en tiempo real y, por tanto, la unidad de acto. Cada reunión del CEIm quedará recogida en el acta correspondiente en la que se detallarán, como mínimo, los miembros, presenciales o no, y asesores asistentes, en su caso, se indicará que para cada estudio evaluado se han ponderado los aspectos contemplados en la normativa aplicable y se recogerá la decisión adoptada sobre cada estudio.

7. Los comités conservarán todos los documentos esenciales relacionados con cada estudio clínico evaluado durante, al menos, tres años tras la finalización del mismo o durante un período más largo si así lo establece la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en colaboración con las comunidades autónomas. El contenido del archivo relativo a ensayos clínicos se indicará en las instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España que se publiquen por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

10. En la orden de prescripción de un ensayo clínico deben aparecer todos los siguientes datos:

✓ e) A, B, C y D son correctas.

11. No son actividades del Servicio de Farmacia:

✓ e) Reclutar pacientes.

Conocer las funciones a desempeñar por un Servicio de Farmacia en el área de ensayos clínicos.

Etapas de un ensayo clínico:

1) Inicio del ensayo clínico. Visita de inicio: el promotor proporciona todo el material necesario para comenzar el ensayo clínico.
2) Período de reclutamiento. Definido de antemano por el promotor, con fecha de inicio y de fin.
3) Inclusión del paciente en el ensayo clínico.
4) Período de tratamiento y de seguimiento.
5) Monitorizaciones. La monitorización según las guías de BPC de las ICH se define como acto de vigilancia del progreso de un ensayo clínico y de asegurar que el mismo es realizado, registrado e informado de acuerdo con el protocolo, los procedimientos normalizados de trabajo, la buena práctica clínica y los requisitos reguladores pertinentes. También define los documentos fuente y los datos fuente. La monitorización hace una revisión exhaustiva de los datos recogidos en el CRD (cuaderno de recogida de datos)
6) Auditorías e inspecciones.
7) Período de finalización.
8) Visita de cierre del centro. Tras la que se debe emitir un informe final.

Etapas de un ensayo clínico en el Servicio de Farmacia:

1) Visita de selección.
2) Visita de inicio:

1) Comprobar la documentación necesaria para iniciar el centro.
2) Descripción del estudio.
3) Aclaraciones sobre la medicación aportada.
4) Instrucciones de preparación.
5) Embalaje y etiquetado de las muestras.
6) Vía de administración.
7) Control del stock.
8) Condiciones de conservación.
9) Realización de la asignación de tratamientos.
10) Dispensación de muestras.
11) Manipulación de la medicación.
12) Retorno de la medicación.
13) Cuestiones administrativas.

Actividades destacables de los anteriores 13 puntos:

El promotor debe suministrar el medicamento en investigación al Servicio de Farmacia.
En esa visita el monitor debe aportar la siguiente documentación:

Copia actualizada del protocolo del estudio (con todas sus enmiendas) aprobada por el CEIm y del manual del investigador.
Los documentos sobre la idoneidad del investigador y sus colaboradores, así como la copia del compromiso del investigador principal.
Los documentos sobre la idoneidad de las instalaciones.
Documentos referentes al consentimiento informado, incluyendo la hoja de información para el sujeto del ensayo.
Copia de la conformidad del director del hospital (Aprobación del centro) En el momento actual con el nuevo RD puede que este documento de conformidad no sea necesario y baste con la firma del contrato entre el promotor y el centro.
Copia de certificado de aprobación del CEIm (Autorización del CEIm)
Copia de la autorización de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS)
Copia de la comunicación a la AEMPS de la incorporación del centro.
Certificado de análisis que asegure la identidad, pureza y potencia de los productos en fase de investigación.
Copia de la disposición de un seguro de responsabilidad civil.

Actividades relacionadas con el medicamento en investigación: **Custodia, recepción, preparación y dispensación de los medicamentos del ensayo.** Aleatorización del tratamiento. Control y trazabilidad de los lotes. Registro de temperatura y mantenimiento del stock. Devoluciones y destrucción. El área de ensayos clínicos del Servicio de Farmacia sirve de apoyo a los investigadores principales de los estudios y garantiza un adecuado almacenamiento y conservación de las muestras de medicamentos en investigación, un control de inventario y el acceso a la información de los medicamentos objeto de ensayo. Sus funciones básicas en lo referente al control y gestión de muestras de medicamentos en investigación son:

Recepción, custodia, conservación y control de inventario de las muestras.
Preparación, dispensación y control de muestras.
Registro de los movimientos de medicación.
Devolución de la medicación sobrante cuando finalice el ensayo (o cuando sea necesario)

Verificación del envío: La recepción de muestras siempre deberá ser confirmada por el farmacéutico responsable mediante el correspondiente acuse de la recepción. **Se verificará que el envío de muestras coincide con el albarán de entrega.** En la verificación se comprobará, el código del ensayo, las unidades enviadas, el número de kit, el lote y la caducidad.

También se verificará que se han mantenido las condiciones de conservación (tanto en muestras termolábiles como en aquellas que no los son). Para ello es conveniente revisar si las muestras vienen acompañado de un registrador de temperatura.
Una copia del albarán de recepción quedará archivada en el Servicio de Farmacia y otra se enviará al promotor. El sistema más utilizado actualmente para confirmar la recepción de la medicación son los sistemas interactivos de reconocimiento de voz (sistemas IVRS) en los que se utiliza un número de confirmación de la remesa a través de conexión telefónica.

Conservación de las muestras:

Las muestras de ensayo deben localizarse en un área específica para este fin, que cumpla las condiciones de seguridad y que se encuentre separado del resto de la medicación del Servicio de Farmacia. El promotor determinará las condiciones de almacenamiento de los medicamentos en investigación, el margen de temperatura aceptado para el almacenamiento, la caducidad, las condiciones y procedimientos de reconstitución y dilución y los equipos de administración si procede. Las muestras quedan depositadas en el Servicio de Farmacia hasta su dispensación. Éstas deben colocarse en un lugar separado del resto de medicamentos del hospital y clasificadas por protocolo. En muchos casos deben almacenarse los viales vacíos, los envases devueltos por los pacientes y las muestras caducadas, que serán luego devueltas al promotor. El almacenamiento de las muestras contempla el registro de la temperatura de las muestras de ensayo. Lo más conveniente es disponer de un sistema que disponga de alertas que nos avise de alguna posible desviación de temperatura en cualquiera de las salas o equipos.

Prescripción de las muestras:

El investigador solicitará las muestras en un documento específico para la prescripción de muestras en ensayo clínico. Los datos mínimos que deben aparecer: código de ensayo, servicio, nº de paciente, unidades y nombre de medicamento solicitado, kit si procede, fecha, firma del médico solicitante, firma del farmacéutico responsable de la dispensación.

Dispensación de muestras:

Verificar la prescripción (validar).
Registrar la dispensación.
Firmar la dispensación.
Archivar el documento de dispensación firmado.
Manipulación y preparación de la muestra:

Los procedimientos de manipulación y preparación de muestras en investigación son muy variados y dependen de las características del fármaco y del ensayo. Seguir los pasos indicados en los PNT de elaboración e identificar siempre como Muestra de EC.

Otras actividades:

Reetiquetado.
Devolución de muestras.
Destrucción de muestras.
Monitorizaciones.
Visita de cierre.
Archivo de la documentación.

RESUMEN:

Las funciones de un Servicio de Farmacia en los ensayos clínicos de pueden resumir en:

1) Actividades relacionadas con el medicamento en investigación: Custodia, recepción, preparación y dispensación de los medicamentos del ensayo. Aleatorización del tratamiento. Control y trazabilidad de los lotes. Registro de temperatura y mantenimiento del stock. Devoluciones y destrucción.

2) Monitorización y seguimiento de ensayos clínicos: Visita de selección, inicio, monitorización y cierre.

3) Soporte del Comité Ético de Investigación con Medicamentos.

4) Otras actividades.

Actividad clínica: El farmacéutico debe conocer las características del protocolo del ensayo debe realizar un seguimiento del mismo. El Servicio de Farmacia debe disponer del protocolo del ensayo y todas sus modificaciones.

Actividad docente: El área orientada específicamente a la gestión de ensayos clínicos debe participar en la formación del residente de Farmacia Hospitalaria.

12

ATENCIÓN FARMACÉUTICA AL PACIENTE EXTERNO

Trinidad Martín Cillero y A.M. López González
Complejo Asistencial de Salamanca

GUÍA DE
PRÁCTICAS TUTELADAS FARMACIA HOSPITALARIA
FACULTAD DE FARMACIA · UNIVERSIDAD DE SALAMANCA

OBJETIVOS

1. Conocer la Atención Farmacéutica realizada en Consulta Externas de Farmacia Hospitalaria.

2. Aprender la importancia de la adherencia al tratamiento y cómo poder mejorarla.

3. Telefarmacia como herramienta complementaria a la Atención Farmacéutica.

    3.1. Antecedentes.
    3.2. Definición.
    3.3. Marco legal.
    3.4. Medios necesario.
    3.5. Aplicaciones de la telefarmacia.
    3.6. Seguimiento farmacoterapéutico.
    3.7. Coordinación con el equipo asistencial.
    3.8. Dispensación y entrega de medicamentos.

4. Conocer el nuevo modelo de Atención Farmacéutica: Modelo CMO (capacidad, motivación, oportunidad).

5. De la atención farmacéutica tradicional al modelo CMO (capacidad, motivación, oportunidad).

    5.1. Capacidad
        5.1.1. Estratificación de pacientes.
        5.1.2. Resultados en salud.

    5.2. Motivación
        5.2.1. Entrevista motivacional.
        5.2.2. Adherencia terapéutica.
        5.2.3. Optimización farmacoterapéutica.

    5.3. Oportunidad
        5.3.1. Tecnologías de la información.
        5.3.2. Barreras para implantar tecnologías de la información y la comunicación en Atención Farmacéutica.
        5.3.3. Dispensación domiciliaria.

6. Atención Farmacéutica al paciente con Esclerosis Múltiple.

    6.1. Introducción a la patología.
    6.2. Estratificación de pacientes.
    6.3. Niveles de Atención Farmacéutica.
    6.4. Integración de los farmacéuticos en los equipos multidisciplinares.
    6.5. Atención Farmacéutica al paciente con esclerosis múltiple: visita de inicio, seguimiento, cambio de tratamiento, visita de finalización.

BIBLIOGRAFÍA

Morillo-Verdugo R, Calleja-Hernández MA. Introducción. En: El modelo CMO en consultas externas de Farmacia Hospitalaria. Badalona: EUROMEDICE, Ediciones médicas, S.L; 2016.
https://www.sefh.es/mapex/images/Modelo-CMO-en-consultas-externas-de-FH.pdf (Consultado el 30 de diciembre de 2020).

Se trata de un libro en el cual se desarrolla un nuevo modelo de Atención Farmacéutica centrada en las necesidades de cada paciente. El nuevo modelo CMO (C: capacidad, M: Motivación, O: Oportunidad) nos permitirá ser referentes en la optimización de la farmacoterapia de los pacientes. Se plantea como un modelo dinámico, adaptable a diferentes ámbitos y entornos sanitarios, y en permanente mejora, que nos permite trabajar en mayor profundidad con otros profesionales sanitarios, tanto en la atención especializada como en el ámbito de la atención comunitaria.

Ibarra-Barrueta O, Morillo-Verdugo R. Lo que debes saber de adherencia. Badalona: EUROMEDICE, Ediciones médicas, S.L; 2017 (Guía de la SEFH). (Consultado el 30 de diciembre de 2020).

Una guía referente para profundizar sobre la adherencia, aspectos básicos como su terminología e importancia, su estimación, los factores que influyen sobre ella y estrategias para mejor la misma. Además, se trata de cómo abordar la adherencia en distintos perfiles de pacientes que son atendidos en las consultas de Farmacia, como patologías víricas: VIH, VHC, VHB; esclerosis múltiple, enfermedades inflamatorias crónicas, patología onco-hematológica, pacientes trasplantados, pacientes con enfermedades respiratorias y adherencia en salud mental.

Manzano-García M, Morillo-Verdugo R, Álvarez de Soto Mayor Paz M. Aprendizaje y aplicación práctica del modelo CMO de Atención Farmacéutica para alumnos del grado en Farmacia. Bubok Publishing S.L.,2018.
https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/CMOgrado/eBook_en_PDF_Aprendizaje_y_aplicacion_practica_del_modelo_CMO_de_Atencion_Farmaceutica_para_alumnos_del_grado_en_Farmacia(1).pdf
(Consultado el 30 de diciembre de 2020).

Manual para los alumnos de Grado de la Facultad de Farmacia de Sevilla donde se seleccionan patologías, resolución de casos y solución de los mismos empleando el modelo CMO.

Documento de posicionamiento de la Sociedad Española de Farmacia. Mayo 2020.
https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/posicionamientos_institucionales/12-POSICIONAMIENTO_TELEFARMACIA_20200510.pdf
(Consultado el 30 de diciembre de 2020).

Documento de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), tras el inicio de la pandemia por SARS-CoV2, donde se considera la telefarmacia como herramienta complementaria, útil y necesaria en la Atención Farmacéutica. La telefarmacia es la práctica farmacéutica a distancia a través del uso de las tecnologías de la información y comunicación.
La telefarmacia incluye como principales actividades: validación terapéutica, documentación clínica, consulta de atención farmacéutica, monitorización terapéutica, seguimiento de la adherencia, formación/información de medicamentos, coordinación con profesionales sanitarios y evaluación de resultados en salud.

Documento de Atención Farmacéutica de Barbate (31 de mayo de 2019).
https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/Barbate/190531DocumentoBarbate_VF.pdf

Es un documento donde se refuerza la actividad profesional del farmacéutico en la Atención Farmacéutica a los pacientes, se propone una nueva definición que actualiza la existente desde hace más de dos décadas y unas líneas claves que garanticen los más altos niveles de calidad y excelencia de esta actividad asistencial. También recoge los elementos clave en cada uno de los pilares del modelo CMO.

Proyecto Mapex: marco estratégico de la telefarmacia, Mayo 2020. (Consultado el 30 de diciembre de 2020).
https://www.sefh.es/mapex/images/Telefarmacia_SEFH.pdf

Documento que pretende establecer un marco común de referencia y reconocer la telefarmacia como una herramienta complementaria de la práctica farmacéutica para la atención al paciente externo y ofrecer una guía orientativa para la adopción e implementación de esta modalidad y posicionar a la SEFH como una sociedad proactiva, innovadora y alineada con la necesidad de integrar nuevas tecnologías.

Recursos de información sanitaria de interés para su recomendación a los pacientes.
http://formacion.sefh.es/dpc/sefh-curso-cronico/aula2/aula2-tema05.pdf

El paciente tiene un papel cada vez más activo en las decisiones sobre su enfermedad. El paciente experto, no es un mero receptor. Las nuevas tecnologías hacen que tengan más conocimiento, más herramientas y mayor comunicación con el especialista. De ahí que sea cada vez más protagonista de su situación vital y parte activa del proceso de tratamiento y asistencia de su enfermedad. Podría ser interesante este documental gráfico: Paciente 2.

http://www.rtve.es/television/20121112/paciente-20/574425.shtml

Atención Farmacéutica en Esclerosis múltiple. Madrid: SEFH.
https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/Em19/guia_AF_EM_sefh_mapex.pdf (Consultado el 30 de diciembre de 2020).

El objetivo de la Guía Atención Farmacéutica en Esclerosis Múltiple es definir un conjunto de recomendaciones para establecer un modelo unificado de seguimiento en este grupo de pacientes crónicos y contribuir a una mejora de su estado de salud. La puesta en práctica de las recomendaciones de la Guía al estandarizar las actuaciones profesionales, individualizando en función del paciente/situación clínica/tipo de hospital permite sistematizar las actividades de Atención Farmacéutica.

CUESTIONARIO

1. La Unidad de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos desarrollará su actividad sobre pacientes no ingresados, en los que concurre alguna de las siguientes circunstancias que:

a) Requieran para su tratamiento medicamentos calificados de uso hospitalario.
b) Se les dispense medicación que requiera vigilancia y supervisión, según legislación vigente.
c) Requieran información sobre la medicación prescrita en receta de Consultas Externas.
d) Pacientes no hospitalizados reciben medicación directamente en el Servicio de Farmacia de Hospital por requerir una especial vigilancia, supervisión y control dentro de la atención sanitaria especializada.
e) Todas las anteriores son correctas.

2. En las Unidades de Atención a Pacientes Externos se proporcionan al paciente aquellos medicamentos indicados y prescritos por un médico del centro que, por sus características, necesitan un especial seguimiento, y por ello sólo se dispensan en la Farmacia del Hospital. ¿Cuál de los siguientes medicamentos NO son objeto de dispensación por esta unidad?

a) Medicamentos de diagnóstico hospitalario sin cupón precinto.
b) Medicamentos para tratar la esclerosis múltiple.
c) Medicamentos para tratar la artritis reumatoide.
d) Medicamentos para tratar la colitis ulcerosa.
e) Anticoagulantes orales que necesitan visado de la inspección.

3. El objetivo de la Atención Farmacéutica al paciente externo es:

a) Informar al paciente del tratamiento: dosis, forma de administración, conservación y efectos secundarios.
b) Monitorización de la adherencia al tratamiento por el paciente.
c) Revisión de las interacciones posibles entre los medicamentos que toma el paciente.
d) Detección y manejo de las reacciones adversas relacionada con la medicación.
e) Todas las anteriores.

4. Las grandes ideas fuerza del modelo CMO son:

a) Capacidad.
b) Motivación.
c) Oportunidad.
d) Ninguna de las anteriores.
e) Todas las anteriores.

5. Barreras para la comunicación efectiva en la entrevista con el paciente:

a) Falta de formación específica.
b) Falta de recursos humanos y materiales.
c) Expectativas del paciente.
d) Ideas preconcebidas del personal sanitario.
e) Todas las anteriores.

6. ¿Qué variables recogerías en la historia farmacoterapéutica de un paciente externo?

a) Variables demográficas y antropométricas.
b) Alergias.
c) Hábitos y dieta.
d) Farmacoterapia previa y actual.
e) Todas las anteriores, además de las pruebas de laboratorio.

7. ¿Qué modelo de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos te parece más adecuado?

a) Sólo Atención Farmacéutica presencial en las Consultas Externas de los Servicios de Farmacia.
b) Sólo telefarmacia como práctica farmacéutica a distancia a través del uso de las tecnologías de la información y comunicación.
c) Modelo mixto de Atención Farmacéutica presencial y telefarmacia.
d) Telefarmacia sólo durante la pandemia por COVID-19.
e) Ninguna de las anteriores.

8. La esclerosis múltiple:

a) Es una enfermedad autoinmune.
b) Es una enfermedad crónica con patrón inflamatorio.
c) Es una enfermedad neurodegenerativa.
d) Esclerosis Múltiple es una enfermedad inflamatoria y neurodegenerativa del sistema nervioso central, de etiología desconocida.
e) Ninguna de las anteriores es correcta.

9. Las cuatro presentaciones clínicas básicas de la esclerosis múltiple son:

a) La esclerosis múltiple remitente-recurrente.
b) La esclerosis múltiple progresiva recurrente.
c) Las formas progresivas: secundaria progresiva y primaria progresiva.
d) Todas las anteriores son correctas.
e) Ninguna de las anteriores es correcta.

10. ¿Cuál de los siguientes medicamentos no se utilizaría en primera línea de tratamiento en esclerosis múltiple?

a) Acetato de glatirámero subcutáneo.
b) Teriflunomida oral.
c) Dimetilfumarato oral.
d) Cladribina oral.
e) Interferon beta-1a subcutáneo.

11. ¿Cuál sería la mejor definición de telefarmacia?

a) El uso de las nuevas tecnologías en el ámbito de la atención farmacéutica.
b) El paciente es informado de su enfermedad a través de aplicaciones móviles.
c) Método utilizado en la práctica farmacéutica en la cual un farmacéutico utiliza las tecnologías de las telecomunicaciones para supervisar aspectos de las operaciones de la farmacia o para proporcionar servicios de atención al paciente.
d) Informar telemáticamente al paciente y su posterior envío de medicación al domicilio.
e) Todas son correctas.

12. Dentro de la aplicaciones prioritarias de la telefarmacia se encuentran:

a) Seguimiento farmacoterapéutico.
b) Formación e información a los pacientes.
c) Coordinación con el equipo asistencial.
d) Dispensación a distancia y entrega de medicamentos informada.
e) Todas son correctas.

13. El objetivo de la entrevista motivacional es:

a) Conocer más profundamente al paciente.
b) Un paso previo para la dispensación de la medicación.
c) Provocar un cambio de comportamiento en el paciente que beneficie en su salud.
d) Aconsejar al paciente sobre su tratamiento.
e) Recoger datos de la historia clínica.

14. Se entiende como paciente empoderado o paciente 2.0:

a) Aquel que conoce sus derechos como paciente.
b) Participa en asociaciones de pacientes de manera activa.
c) El que obtiene la información de su tratamiento de Internet y redes sociales.
d) Aquel que es protagonista de su situación vital y parte activa del proceso de tratamiento y asistencia de su enfermedad.
e) Toma de manera correcta su medicación.

15. Para conseguir una mejor adherencia es importante, inicialmente, informar y dar consejo a los pacientes, para ello, ¿Cuál sería el mejor medio para ello?

a) Carteles informativos.
b) Dípticos, trípticos o folletos informativos.
c) Información en revistas de salud.
d) Entrevista individual.
e) Todas son correctas.

16. Uno de los cuestionarios más utilizados para medir la adherencia a un tratamiento es:

a) Cuestionario Morisky-Green.
b) Cuestionario TARGA.
c) Cuestionario MMSE.
d) Cuestionario MNA.
e) Ninguno de los anteriores.

17. El futuro de la Atención Farmacéutica desarrollada en Pacientes Externos, pero aplicable a otros entornos donde esta función del farmacéutico se realice, debería incluir:

a) Incluir siempre información escrita durante el acto de Atención Farmacéutica.
b) Que se incluyan las nuevas tecnologías y medios disponibles para realizar una interacción lo más continua con el paciente, con el fin último de mejorar los resultados en salud.
c) Incluir al familiar o cuidador en la Atención Farmacéutica.
d) Que se incluya exclusivamente al médico que pauta la medicación.
e) Que sea el paciente el que por sí mismo utilice todos los medios necesarios para conseguir el resultado del tratamiento.

18. En la actualidad, la selección y la estratificación de pacientes es fundamental a la hora de aplicar cualquier modelo de atención farmacéutica y parte fundamental al aplicar el modelo CMO. ¿Cuál de estas afirmaciones es cierta?

a) Estratificar es una manera de ordenar a los pacientes según su rango de edad.
b) Estratificar sirve para seleccionar subpoblaciones con diferentes niveles de riesgo y con perfiles de necesidad diferenciados.
c) Estratificar sólo es necesario si el paciente es crónico y polimedicado.
d) Estratificar es útil cuando se manejan gran cantidad de datos demográficos del paciente.
e) Estratificar se usa sólo al inicio del proceso de atención farmacéutica.

19. La comunicación entre el farmacéutico y el paciente es un requisito necesario para lograr con éxito los objetivos farmacoterapéuticos propuestos. Para llevar a cabo con éxito la entrevista motivacional, es necesario no cometer los clásicos errores de la entrevista clínica. ¿Cuál de estos no sería una limitación de la comunicación efectiva?

a) Falta de formación específica.
b) Falta de recursos humanos y materiales.
c) Disponibilidad.
d) Expectativas del paciente.
e) Ideas preconcebidas del profesional sanitario.

20. Cuál de estos acrónimos se tiene cada vez más en cuenta a la hora de llevar a cabo la atención farmacéutica en paciente externos, ya sea de forma presencial o telemática:

a) Resultados percibidos por los pacientes, en inglés PROs.
b) Las tecnologías de la información y la comunicación y las de la comunicación y el aprendizaje (TICs y TACs).
c) Cuestionario sobre nutrición, en inglés MNA.
d) Cuestionario de adherencia, en inglés SMAQ.
e) Ninguna de las anteriores.

1. La Unidad de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos desarrollará su actividad sobre pacientes no ingresados, en los que concurre alguna de las siguientes circunstancias que:

✓ e) Todas las anteriores son correctas.

Las Unidades de Dispensación a Pacientes Externos (PEX) tienen como objetivo general la dispensación de medicamentos calificados de uso hospitalario, estableciendo un adecuado seguimiento y desarrollando técnicas de educación sanitaria e información sobre los medicamentos dispensados, de acuerdo con la legislación vigente.

2. En las Unidades de Atención a Pacientes Externos se proporcionan al paciente aquellos medicamentos indicados y prescritos por un médico del centro que, por sus características, necesitan un especial seguimiento, y por ello sólo se dispensan en la Farmacia del Hospital.
¿Cuál de los siguientes medicamentos NO son objeto de dispensación por esta unidad?

✓ e) Anticoagulantes orales que necesitan visado de la inspección.

Los medicamentos de diagnóstico hospitalario sin cupón precinto y los que tienen en su cartonaje H se prescriben por un médico especialista y se dispensan desde las Consultas de PEX. Los anticoagulantes orales, necesitan visado de inspección, se dispensan en Oficina de Farmacia, el médico especialista elabora un informe clínico especificando la indicación financiada por el sistema sanitario, para autorizarlo y acompañado de la receta.

3. El objetivo de la Atención Farmacéutica al paciente externo es:

✓ e) Todas las anteriores.

El objetivo principal de la Atención Farmacéutica al PEX sería servir de apoyo en todo lo relacionado con el uso de medicamentos, con la finalidad de mejorar la eficiencia y la seguridad de los tratamientos farmacológicos en los pacientes externos, así como promover el uso racional del medicamento, mediante formación y educación a los pacientes en cuanto al manejo y adherencia a los medicamentos prescritos.

4. Las grandes ideas fuerza del modelo CMO son:

✓ e) Todas las anteriores.

El modelo tiene en cuenta los factores que afectan a las necesidades particulares de los pacientes a la hora de centrarnos en aportar más valor a aquellos pacientes que más necesidades tienen. Surge, por tanto, la necesidad de estratificar o segmentar a nuestra población para ser Capaces (C) de organizar y priorizar recursos.
La pérdida de la motivación (M), que puede condicionar los resultados en salud, aparecen dos elementos: la adherencia y la identificación, prevención y manejo de los efectos adversos. Nuestra nueva herramienta de trabajo es la "entrevista motivacional" que persigue como meta explorar y resolver posibles ambivalencias en los pacientes que supongan obstáculos para el cumplimiento. Las tecnologías de la información y de la comunicación son el conjunto de tecnologías desarrolladas para gestionar información y enviarla de un lugar a otro.
En el campo de la salud, las tecnologías de la información y de la comunicación se han posicionado como herramientas clave para mejorar la calidad de la asistencia sanitaria, además de la salud de la ciudadanía. Facilitan el trabajo de los profesionales, agilizan los procesos, aligeran la burocracia y hacen que los centros sanitarios sean más eficientes. Otra de las características que reúnen las tecnologías es la inmediatez, surgiendo así el concepto de oportunidad (O), entendido como estar cerca del paciente cuando éste lo necesite. Tenemos que olvidar pues, la idea de que la Atención Farmacéutica se realiza con el paciente físicamente presente y en el centro hospitalario, para pensar que podemos llevar a cabo nuestra actividad no en el hospital sino desde el hospital y no de forma episódica sino continua, no sólo conforme a nuestras necesidades, sino sobre todo a las necesidades del paciente.

5. Barreras para la comunicación efectiva en la entrevista con el paciente:

✓ e) Todas las anteriores.

Las principales barreras que se han identificado para conseguir una comunicación efectiva son: falta de formación específica, falta de recursos humanos y materiales, expectativas del paciente e ideas preconcebidas del personal sanitario.

Los farmacéuticos estamos bien posicionados en el sistema sanitario para implementar el modelo CMO por la formación en farmacología y farmacoterapia, sin embargo, nos falta formación en las herramientas y habilidades prácticas en el proceso de comunicación. Las plantillas y las estructuras inadecuadas de los Servicios de Farmacia dificultan la implantación más rápida del modelo. Los pacientes identifican al farmacéutico como el profesional responsable de la dispensación y desconocen nuestro potencial. La creación de una imagen previa del paciente por los profesionales supone una limitación a la hora de abordar los problemas de medicación que el paciente pueda tener. El desarrollo o mejora de nuestras habilidades de comunicación constituye uno de las modificaciones principales para la implementación del modelo CMO.

6. ¿Qué variables recogerías en la historia farmacoterapéutica de un paciente externo?

✓ e) Todas las anteriores, además de las pruebas de laboratorio.

En una historia farmacoterapéutica orientada por objetivos se registran las variables demográficas y antropométricas, con la historia de la enfermedad anterior y actual, así como las alergias y los hábitos (alcohol, tabaco, ejercicio...), además de recoger la farmacoterapia previa y actual, se pueden incluir las reacciones adversas, el cumplimiento terapéutico y las pruebas de laboratorio. El listado de objetivos debe ser a la vez un documento dinámico y estandarizado, donde los objetivos estén alineados, en su mayoría, con el resto de equipo asistencial que atiende al paciente.

7. ¿Qué modelo de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos te parece más adecuado?

✓ c) Modelo mixto de Atención Farmacéutica presencial y telefarmacia.

La telefarmacia es la práctica farmacéutica a distancia a través del uso de las tecnologías de la información y comunicación. Entre las aplicaciones de la telefarmacia se pueden incluir la monitorización farmacoterapéutica, la consulta a distancia, el asesoramiento, la educación o la formación al paciente, la evaluación de resultados e información de medicamentos, entre otros. El uso de la telefarmacia se considera una oportunidad para mejorar el cuidado y atención de los pacientes, optimizar los flujos de trabajo y mantener un mayor contacto con los pacientes, más allá de la consulta presencial.
Parece que un modelo mixto de atención presencial y telefarmacia podría resultar beneficioso para el paciente.

8. La esclerosis múltiple:

✓ d) Esclerosis Múltiple es una enfermedad inflamatoria y neurodegenerativa del sistema nervioso central, de etiología desconocida.

La esclerosis múltiple (EM) es una enfermedad inflamatoria y neurodegenerativa del sistema nervioso central, de etiología desconocida. Es una enfermedad grave y mayoritariamente progresiva. Sólo un pequeño porcentaje de pacientes presenta una evolución benigna.

9. Las cuatro presentaciones clínicas básicas de la esclerosis múltiple son:

✓ d) Todas las anteriores son correctas.

Se suele emplear la clasificación de Lublin y col. En dicha clasificación se distinguen 4 tipos de evoluciones clínicas, en función de si el progreso de la discapacidad está ligado o no a la aparición de brotes. Las 4 presentaciones clínicas clásicas de la EM son: la EM Remitente-Recurrente, Progresiva Recurrente y las formas progresivas: Secundaria Progresiva (SP) y Primaria Progresiva (EMPP).

10. ¿Cuál de los siguientes medicamentos no se utilizaría en primera línea de tratamiento en esclerosis múltiple?

✓ d) Cladribina oral.

Cladribina está indicada para el tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple muy activa definida mediante características clínicas o de imagen. Acetato de glatirámero no está indicado en la EM progresiva primaria o secundaria. Teriflunomida y dimetilfumarato están indicados en pacientes con EMRR e interferón beta-1a está indicado para el tratamiento de un único episodio desmielinizante con proceso inflamatorio activo, si se han excluido los diagnósticos alternativos y si se determina que presentan un alto riesgo de desarrollar esclerosis múltiple clínicamente definido y paciente con esclerosis múltiple en brotes.

11. ¿Cuál sería la mejor definición de telefarmacia?

✓ c) Método utilizado en la práctica farmacéutica en la cual un farmacéutico utiliza las tecnologías de las telecomunicaciones para supervisar aspectos de las operaciones de la farmacia o para proporcionar servicios de atención al paciente.

Aunque existen muchas definiciones de telefarmacia, ésta es una de las más completas. Definida por la American Society of Health- System Pharmacists (ASHP), en su documento de declaración del 2017. Se trata de una práctica farmacéutica donde se utilizan las nuevas tecnologías para atender al paciente en todos los ámbitos de las operaciones farmacéuticas.

12. Dentro de la aplicaciones prioritarias de la telefarmacia se encuentran:

✓ e) Todas son correctas.

Teniendo en cuenta los diversos ámbitos de actuación de la telefarmacia, y coincidiendo también con la visión de representantes de asociaciones de pacientes, los expertos identifican como prioritarias las siguientes aplicaciones en el marco de actuación de la telefarmacia en relación a la atención del Paciente Externo:

- Seguimiento farmacoterapéutico.
- Formación e información a los pacientes.
- Coordinación con el equipo asistencial.
- Dispensación a distancia y entrega de medicamentos informada.

13. El objetivo de la entrevista motivacional es:

✓ c) Provocar un cambio de comportamiento en el paciente que beneficie en su salud.

La entrevista motivacional es un estilo de asistencia directa, centrada en el paciente, que pretende provocar un cambio en el comportamiento, ayudando a explorar y resolver ambivalencia. Se ha utilizado en diferentes situaciones que requieren un cambio de comportamiento. Se considera como punto fundamental para iniciar el cambio la motivación personal, que no se consigue a través de los simples consejos, sino que tiene que surgir de la reflexión del paciente al enfrentarse con su ambivalencia. Así, el profesional de la salud desempeña un papel facilitador que identifica las contradicciones que existen en el paciente, entre su conducta actual y lo que considera como valores y bienes para su vida y su salud. El objetivo final es aumentar la motivación intrínseca para que así surja un cambio, más que imponerlo desde el exterior.

Este modelo se fundamenta en cuatro principios:

• Expresar empatía. Implica una actitud de aceptación y respeto de la persona y su ambivalencia como un proceso normal. Utiliza la escucha activa y reflexiva para devolver al paciente los conceptos que ha intentado transmitir.

• Desarrollar las discrepancias. La motivación al cambio ocurre cuando las personas perciben la discrepancia entre dónde están y dónde les gustaría estar. Se intenta aumentar el nivel de conflicto entre sus creencias y la conducta actual, esperando que sea el mismo paciente quien finalmente presente los argumentos para cambiar.

• «Rodar» con la resistencia. Evitar enfrentarse a sus declaraciones es el paso inicial. La actitud más adecuada es responder con empatía, no emitir juicios e intentar clarificar lo que quiere transmitir el paciente.

• Apoyar la autoeficacia. Creer en la capacidad que tiene el paciente para cambiar y transmitírselo. Se debe fortalecer la idea de que es él quien decide comenzar un cambio y mantenerlo.

14. Se entiende como paciente empoderado o paciente 2.0:

✓ c) El que obtiene la información de su tratamiento de Internet y redes sociales.

Empoderamiento del paciente es corresponsabilizar y hacer partícipes a las personas en la gestión de su propia salud. El paciente empoderado es un paciente con capacidad para decidir, satisfacer necesidades y resolver problemas, con pensamiento crítico y control sobre su vida. Y todo ello se consigue, en primer lugar, con el conocimiento. Si la información es poder, un paciente empoderado tiene que ser un paciente informado: ha de disponer de las nociones suficientes para entender la enfermedad y su tratamiento. Deberíamos, pues, transferir los conocimientos y las habilidades para que el paciente sea capaz de escoger entre las opciones que tiene al alcance y actuar en consecuencia. De ahí la importancia a la hora de dar información, donde el apoyo de las nuevas tecnologías de la información, toman un importante papel.

La colaboración del paciente permite personalizar los tratamientos, adaptarlos a las condiciones de vida de cada individuo y aumentar su seguridad. El farmacéutico se tiene que asegurar de que el paciente entiende correctamente la información y que sabrá utilizarla de manera adecuada.

Se trata de un modelo menos paternalista, basado en la participación del paciente tanto a la hora de tomar decisiones como en el autocuidado. Es, también, un modelo que contribuiría sin duda a aligerar el sistema, puesto que los trastornos crónicos son los que más recursos consumen y los que, por naturaleza, dependen en gran parte del cuidado que tengan los enfermos de sí mismos: elecciones respecto a los hábitos de vida (el ejercicio, la alimentación o la correcta toma de medicamentos) pueden influir directamente en la evolución de la patología. De hecho, el grado de implicación del paciente suele ser determinante en el balance global del tratamiento.

15. Para conseguir una mejor adherencia es importante, inicialmente, informar y dar consejo a los pacientes, para ello, ¿cuál sería el mejor medio para ello?

✓ d) Entrevista individual.

Las intervenciones educativas las pueden realizar los diferentes profesionales sanitarios implicados en el cuidado del paciente (médicos, enfermeras, farmacéuticos, etc.) En cualquier caso, la información debe estar adaptada a las capacidades de los pacientes, utilizando un lenguaje claro y fácil de entender. Es importante que el paciente conozca qué tiene que tomar, cómo y cuándo, así como las condiciones de conservación de la medicación. No solo es importante proporcionar información sobre el tratamiento,

sino que también es clave la educación sobre la enfermedad y que el paciente conozca los problemas que origina el incumplimiento, así como los beneficios de seguir el tratamiento de forma adecuada.
Como estrategia general se recomienda informar y ofrecer consejo para minimizar las reacciones adversas leves que es más probable que aparezcan e informar de las reacciones adversas graves en las que es necesario realizar una intervención urgente. Sin embargo, la información que debe recibir cada paciente se debe individualizar según el caso, adaptándola al nivel socio-cultural de paciente, teniendo en cuenta sus preferencias y evitando el alarmismo. Siempre se debería proporcionar información oral y escrita y un teléfono de contacto para que el paciente tenga la opción de consultar las dudas que pueden surgir posteriormente.

Se pueden utilizar diferentes medios para proporcionar la información:

- Carteles informativos.
- Dípticos, trípticos o folletos informativos.
- Información en revistas de salud.
- Entrevista individual.
- Charlas educativas a poblaciones específicas.
- Material audiovisual de diferentes patologías.
- Información en medios de comunicación.
- Webs o aplicaciones.

16. Uno de los cuestionarios más utilizados para medir la adherencia a un tratamiento es:

✓ a) Cuestionario Morisky-Green.

Los cuestionarios para medir la adherencia son el método más comúnmente empleado, ya que resultan sencillos, requieren pocos recursos, son asequibles y adaptables a las características de cada centro.
En su aplicación, se pide a los encuestados que caractericen su propio comportamiento respecto a la adherencia a la medicación. Aparte de las preguntas relacionadas con el número de tomas olvidadas, que intentan cuantificar el grado de adherencia, existen otras que intentan valorar la calidad de la toma (adherencia al horario, relación con comidas, motivos de no adherencia...)
Se pueden administrar a través de entrevistas estructuradas, mediante evaluación online o incluso a través de sistemas de respuesta de voz. Se diseñaron para minimizar las limitaciones de otros métodos autorreferidos mediante la estandarización de la medida de la adherencia.
Los cuestionarios se clasifican como tipo Morisky-Green (la adherencia es una variable dicotómica y el paciente se considera adherente o no, según responda a las preguntas); tipo dosis omitidas (intentan cuantificar la adherencia o conocer el número de dosis no tomadas) y mixtos (intentan recoge ambos tipos de información).

Test Morisky Green Levine

1. ¿Deja de tomar alguna vez los medicamentos para tratar su enfermedad?
2. ¿Toma los medicamentos a las horas indicadas?
3. Cuando se encuentra bien, ¿Deja de tomar la medicación?
4. Si alguna vez le sienta mal, ¿Deja usted de tomarla?

17. El futuro de la Atención Farmacéutica desarrollada en Pacientes Externos, pero aplicable a otros entornos donde esta función del farmacéutico se realice, debería incluir:

✓ b) Que se incluyan las nuevas tecnologías y medios disponibles para realizar una interacción lo más continúa con el paciente, con el fin último de mejorar los resultados en salud.

Los diferentes cambios surgidos en la sociedad en general y el entorno sanitario en particular, junto con las necesidades identificadas en el perfil de paciente que actualmente manejamos han hecho necesario un replanteamiento de la aportación de valor del farmacéutico para la realización de la Atención Farmacéutica. Esto ha generado el desarrollo del modelo de Atención Farmacéutica conocido como CMO por las siglas que identifican los 3 pilares clave sobre los que se sustentan: Capacidad - Motivación y Oportunidad.

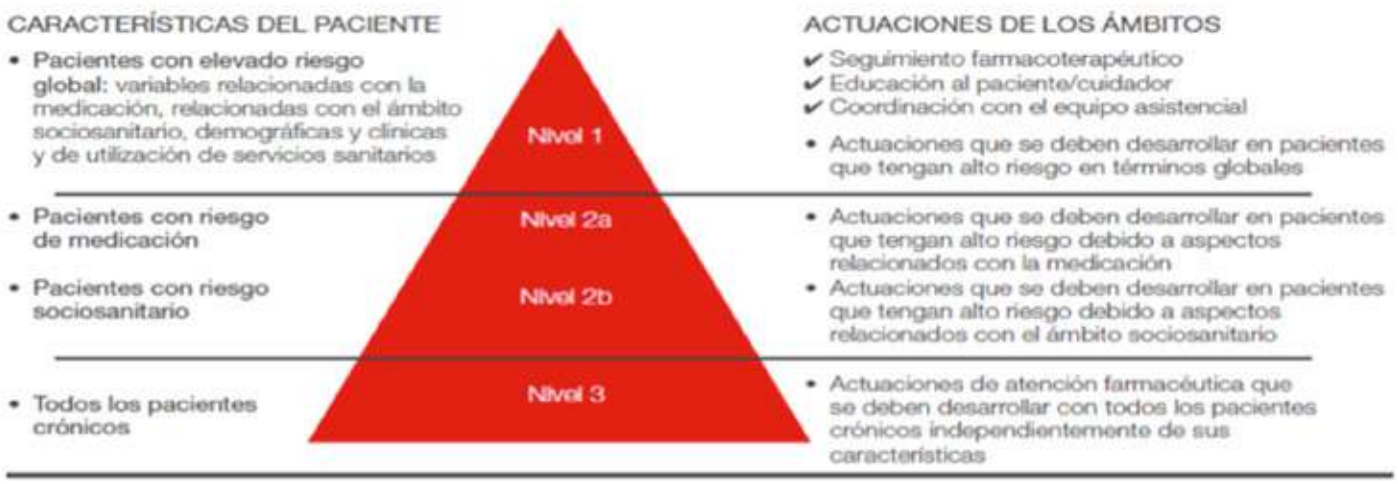
Teniendo en cuenta este modelo y defendiendo y reforzando la actividad profesional del farmacéutico en la Atención Farmacéutica, se propone una nueva definición que actualice la existente desde hace más de dos décadas y unas líneas claves que garanticen los más altos niveles de calidad y excelencia de esta actividad asistencial. Propuesta de nueva definición de Atención Farmacéutica: "La Atención Farmacéutica es la actividad profesional por la cual el farmacéutico se vincula con el paciente (y/o cuidador) y el resto de profesionales sanitarios para atender a este en función de sus necesidades, planteando las estrategias para

alinear y alcanzar los objetivos a corto y medio/largo plazo en relación a la farmacoterapia e incorporando las nuevas tecnologías y medios disponibles para llevar a cabo una interacción continuada con el mismo, con el fin último de mejorar los resultados en salud ".

18. En la actualidad, la selección y la estratificación de pacientes es fundamental a la hora de aplicar cualquier modelo de atención farmacéutica y parte fundamental al aplicar el modelo CMO. ¿Cuál de estas afirmaciones es cierta?

✓ b) Estratificar sirve para seleccionar subpoblaciones con diferentes niveles de riesgo y con perfiles de necesidad diferenciados.

El modelo CMO, donde la Atención Farmacéutica se orienta al paciente, se recoge la estratificación como herramienta de este nuevo modelo, lo que constituye un marco esencial para avanzar en una mejor atención a los pacientes crónicos desde la posición del farmacéutico hospitalario.
Se considera prioritario establecer un modelo de selección de pacientes, con el objetivo de identificar a aquellos pacientes que más se puedan beneficiar de determinadas intervenciones de Atención Farmacéutica. Asimismo, es necesario normalizar y homogenizar las intervenciones de Atención Farmacéutica, necesarias para garantizar los mejores resultados de salud en el paciente. De acuerdo con este proceso de selección y estratificación de pacientes, el modelo presenta las intervenciones de Atención Farmacéutica que se estiman pueden ser más efectivas para el paciente, agrupadas en tres grandes ámbitos de actuación: seguimiento farmacoterapéutico, formación y educación al paciente y coordinación con el equipo asistencial.



19. La comunicación entre el farmacéutico y el paciente es un requisito necesario para lograr con éxito los objetivos farmacoterapéuticos propuestos. Para llevar a cabo con éxito la entrevista motivacional, es necesario no cometer los clásicos errores de la entrevista clínica. ¿Cuál de estos no sería una limitación de la comunicación efectiva?

✓ c) Disponibilidad.

La comunicación entre el farmacéutico y el paciente es un requisito necesario para lograr con éxito los objetivos farmacoterapéuticos propuestos. Podemos pensar que la comunicación es un aspecto tan básico del ser humano que no es necesario el aprendizaje de competencias comunicativas. Sin embargo, a pesar de que haya personas con mejor o peor predisposición para la comunicación, las habilidades comunicativas se aprenden y desarrollan al igual que cualquier otra área del conocimiento.

La relación que establezcamos con el paciente permitirá un trabajo en común con objeto de alinear y planificar sobre los objetivos en relación a la farmacoterapia. Para ello es necesario establecer un modelo de comunicación basado en una corresponsabilidad con los resultados individuales del paciente derivados de la farmacoterapia. Este hecho, determina la entrevista motivacional como el mejor marco para establecer una comunicación con el paciente. Pero partimos de la base de la clásica entrevista clínica. Para llevar a cabo con éxito, la entrevista motivacional, es necesario no cometer los clásicos errores de la entrevista clínica.

Las principales barreras que, clásicamente, se han identificado para conseguir una comunicación efectiva son:

• **Falta de formación específica.**

El farmacéutico es el profesional sanitario mejor posicionado para implementar el modelo de Atención Farmacéutica. No solo por su amplio conocimiento y formación específica en farmacología y farmacoterapia, sino también por su posibilidad de estar en contacto directo y continuado con el paciente. Sin embargo, la falta de formación en las herramientas y habilidades prácticas en el proceso de comunicación constituye una de las mayores limitaciones en el desarrollo del nuevo modelo de práctica clínica de Atención Farmacéutica.

• **Falta de recursos humanos y materiales.**

El insuficiente número de profesionales farmacéuticos, la estructura inadecuada de las oficina de farmacia, en general, la alta carga asistencial del farmacéutico, la necesidad de sistemas y herramientas informáticas así como de fuentes de información son algunas de las principales causas que explican por qué el modelo de Atención Farmacéutica no se ha extendido y generalizado más rápidamente.

• **Expectativas del paciente.**

Muchos de los pacientes que acuden a las Oficinas de Farmacia identifican al farmacéutico como el profesional sanitario responsable únicamente de la dispensación de la medicación debido a un desconocimiento del potencial del farmacéutico. Por ello, es necesario ganarnos la confianza del paciente y transmitirle nuestra intención de colaborar con él en la mejora de la farmacoterapia.

• **Ideas preconcebidas del profesional sanitario.**

La entrevista motivacional debe ser un proceso dinámico en el cual el paciente tenga un rol activo. Debemos reconocer el derecho del paciente a participar y opinar sobre su proceso asistencial. La creación de una imagen previa del paciente supone una gran limitación a la hora de abordar los posibles problemas relacionados con la medicación que el paciente pueda tener. Todas estas barreras condicionan la necesidad de aplicar en la práctica asistencial diaria un cambio de actitud y de organización que permitan la implementación de un nuevo modelo de atención farmacéutica. De todas las modificaciones necesarias, el desarrollo o mejora de nuestras habilidades de comunicación constituye uno de los principales.

20. Cuál de estos acrónimos se tiene cada vez más en cuenta a la hora de llevar a cabo la atención farmacéutica en paciente externos, ya sea de forma presencial o telemática:

✓ b) Las tecnologías de la información y la comunicación y las de la comunicación y el aprendizaje (TICs y TACs).

La figura del paciente informado o, yendo más allá, la del paciente empoderado, consecuencia del acceso a la abundante información disponible a través de internet, son ya conceptos cada vez más frecuentes. En ese escenario, la clásica aportación de información oral y escrita que complementaba nuestra actuación en consultas de Atención Farmacéutica, ya no aporta valor a la mayoría de pacientes. La telefarmacia y el uso de las Tecnologías de la Información y la Comunicación (TICs) y las del Aprendizaje y el Conocimiento (TACs) nos van a conectar directamente con los pacientes en este nuevo modelo.

No se duda del papel que juegan las nuevas Tecnologías de la Información y Comunicación (TICs) en la productividad, crecimiento y en la innovación. Entre los usos que se están desarrollando en el ámbito de la salud: la mejora de la adherencia y el conocimiento del tratamiento se han postulado como elementos clave.
Recientemente se han incorporado las intervenciones que involucran a las nuevas tecnologías, como el envío de mensajes de texto a los pacientes o el uso de aplicaciones móviles, así como, las encaminadas a producir un cambio en el comportamiento de los pacientes.

Los nuevos canales de comunicación aportan una cantidad de información ingente, y en ocasiones la calidad y veracidad, de los contenidos allí ofrecidos no es la deseada. Por ello, los profesionales sanitarios deben conocer y asesorar a los pacientes sobre los recursos Web y móviles disponibles y adaptarlos de forma individualizada.

CASOS PRÁCTICOS

CASO 1

Mujer de 35 años diagnosticada de Esclerosis Múltiple Remitente (EMRR) en diciembre de 2010. Acude a consulta, tras un brote en el último año que requiere tratamiento con corticoides, la prueba de imagen y la clínica indican EMRR muy activa por lo que se prescribe Cladribina oral 10 mg. No alergias medicamentosas conocidas, fumadora, no ejercicio físico y dieta adecuada. En tratamiento con bisoprolol 2,5 mg, diario, vía oral.

FECHA INICIO	TRATAMIENTO	FECHA FIN	MOTIVO DE CAMBIO
2010	Interferón beta-1b 250 mcg c/48 h vía subcutánea	2012	-Síndrome pseudogripal que impide tareas cotidianas -No brotes, no actividad radiológica (EDSS=1)
2012	Glatirámero acetato 40 mg tres veces a la semana vía subcutánea	2015	-Gran superficie de la piel dañada -No brotes no actividad radiológica
2015	Dimetilfumarato 240 mg oral cada 12 h (tras escalado de dosis)	2018	-EMRR muy activa definida con características de imagen y clínicas
2018	Cladribina 10 mg oral Primer curso (7 dosis)	2018	
2019	Cladribina 10 mg oral Segundo curso (7 dosis)	2019	
2020	Sin actividad clínica ni radiológica (sin tratamiento)	Sin tratamiento	

1.1. ¿Qué medicamento/s considerarías utilizar en la paciente para prevenir los síntomas de tipo gripal inducidos por interferón beta-1b?

1.2. ¿Consideras adecuado el cambio de interferón a acetato de glatirámero o utilizarías un medicamento oral de segunda línea como fingolimod 0,5 mg cada 24 h oral? Justifica la respuesta.

1.3. Para evitar los efectos secundarios como la rubefacción producida por dimetilfumarato, ¿Qué medicamento y dosis utilizarías para prevenirlo?

1.4. Para una paciente de 60 kg, ¿Cuántos comprimidos de cladribina utilizarías en el primero y en el segundo curso de tratamiento? ¿Cómo distribuirías la dosis?

1.1. ¿Qué medicamento/s considerarías utilizar en la paciente para prevenir los síntomas de tipo gripal inducidos por interferón beta-1b?

Un complejo de síntomas de tipo gripal, como fiebre, escalofríos, dolor en las articulaciones, malestar, sudores, dolor de cabeza o dolor muscular. Estos síntomas se pueden reducir tomando paracetamol o medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, como el ibuprofeno.

1.2. ¿Consideras adecuado el cambio de interferón a acetato de glatirámero o utilizarías un medicamento oral de segunda línea como fingolimod 0,5 mg cada 24 h oral? Justifica la respuesta.

El cambio sería adecuado, se trata de dos medicamentos utilizados en el tratamiento de la EMRR en primera línea. Se cambia el medicamento por reacciones adversas que impiden la realización de tareas cotidianas. No se cambiaría a fingolimod que tiene indicación en EMRR muy activa. La administración concomitante de fingolimod con medicamentos beta-bloqueantes como bisoprolol no se recomienda, disminuyen el ritmo cardíaco. Fingolimod también se asocia con una disminución de la frecuencia cardíaca y la administración conjunta podría asociarse con bradicardia grave y bloqueo cardíaco. El tratamiento con fingolimod no debe iniciarse en pacientes que actualmente están en tratamiento con beta-bloqueantes, debido al efecto potencial añadido sobre el ritmo cardíaco.

1.3. Para evitar los efectos secundarios como la rubefacción producida por dimetilfumarato, ¿Qué medicamento y dosis utilizarías para prevenirlo?

Los datos procedentes de estudios de voluntarios sanos sugieren que la rubefacción asociada al uso de dimetilfumarato probablemente esté mediada por las prostaglandinas. En dos estudios, la administración de 325 mg (o equivalente) de ácido acetilsalicílico sin recubrimiento entérico, 30 minutos antes de dimetilfumarato, durante 4 semanas no alteró el perfil farmacocinético de dimetilfumarato. No se ha estudiado el uso continuo a largo plazo (>4 semanas).

1.4. Para una paciente de 60 kg, ¿Cuántos comprimidos de cladribina utilizarías en el primero y en el segundo curso de tratamiento? ¿Cómo distribuirías la dosis?

La dosis acumulada recomendada es de 3,5 mg/kg de peso corporal a lo largo de dos años, administrados en forma de un curso de tratamiento de 1,75 mg/kg por año. Cada curso de tratamiento consiste en dos semanas de tratamiento, una al inicio del primer mes y otra al inicio del segundo mes del año de tratamiento respectivo. Cada semana de tratamiento consiste en cuatro o cinco días en los que el paciente recibe 10 mg o 20 mg (uno o dos comprimidos) como dosis diaria única, dependiendo del peso corporal. Tras la finalización de los dos cursos de tratamiento, no es necesario tratamiento ulterior con cladribina en los años 3 y 4. No se ha estudiado el reinicio de la terapia después del año 4.

Intervalo de peso	**Dosis en mg (número de comprimidos de 10 mg) por semana de tratamiento**	
kg	***Semana 1 de tratamiento***	***Semana 2 de tratamiento***
40 a < 50	40 mg (4 comprimidos)	40 mg (4 comprimidos)
50 a <60	50 mg (5 comprimidos)	50 mg (5 comprimidos)
60 a <70	60 mg (6 comprimidos)	60 mg (6 comprimidos)
70 a <80	70 mg (7 comprimidos)	70 mg (7 comprimidos)
80 a <90	80 mg (8 comprimidos)	80 mg (8 comprimidos)
90 a <100	90 mg (9 comprimidos)	90 mg (9 comprimidos)
100 a <110	100 mg (10 comprimidos)	100 mg (10 comprimidos)
110 ó más	100 mg (10 comprimidos)	100 mg (10 comprimidos)

Nº total comprimidos/semana	Día 1	Día 2	Día 3	Día 4	Día 5
4	1	1	1	1	1
5	1	1	1	1	1
6	2	1	1	1	1
7	2	2	1	1	1
8	2	2	2	1	1
9	2	2	2	2	1
10	2	2	2	2	2

Una dosis olvidada debe tomarse en cuanto se recuerde, en el mismo día, de acuerdo con la pauta de tratamiento.

Una dosis olvidada no debe tomarse junto con la siguiente dosis programada al día siguiente. En caso de una dosis olvidada, el paciente debe tomarla al día siguiente, y ampliar el número de días de esa semana de tratamiento. Si se olvidan dos dosis consecutivas, se aplica la misma regla y el número de días de la semana de tratamiento se amplía en dos días.

CASO 2

Paciente VIH, hombre de 45 años, HSH. Diagnosticado desde hace 12 años. Ex-adicto a drogas, con recaídas. Hipertrigliceridemia (triglicéridos elevados) como factor de riesgo cardiovascular, con un estilo de vida poco saludable. Síndrome depresivo, tratado por psiquiatría. Para tratamiento del VIH toma un comprimido que contiene la combinación 3 fármacos (abacavir 600 mg, lamivudina 300 mg y dolutegravir 50 mg). Su tratamiento crónico es: atenolol 50mg, omeprazol 20 mg, mirtazapina 15 mg, quetiapina 25 mg, topiramato 25 mg y bromazepam 1,5 mg.

2.1. Por cuestiones de coste-eficacia del Hospital, en marzo del 2019 se decide sustituir el comprimido único por 2 comprimidos, es decir, el paciente tomará la misma combinación de fármacos pero repartidos en 2 comprimidos en lugar de 1. ¿Qué aspecto crees que sería necesario reforzar en este caso?

2.2 Tras 7 meses, el médico decide cambiar el tratamiento del VIH ante la evolución de la carga viral.

Fecha de extracción	Carga vírica VIH copias/mL
19/11/19	243
02/08/19	101
10/04/19	25
14/12/18	<20

Pauta una combinación de fármacos que están de nuevo incluidos en un comprimido único compuesto (Emtricitabina 200 mg/Tenofoviralafenamida10 mg/Darunavir800 mg/Cobicistat 150mg). ¿Sería necesario considerar alguna interacción? ¿Es posible esperar alguna?

2.3 El médico de infecciosos justifica la elección de dicha combinación por no llevar abacavir, el cual podría aumentar el riesgo cardiovascular existente. ¿Crees que la alternativa propuesta sería la más correcta, en el caso de existir alguna interacción? ¿Cómo se podría actuar en este contexto?

2.4 La atención farmacéutica que realicemos, ¿Debería ser exclusivamente sobre el tratamiento antirretroviral? Justifica la respuesta.

2.1. Por cuestiones de coste- eficacia del Hospital, en marzo del 2019 se decide sustituir el comprimido único por 2 comprimidos, es decir, el paciente tomará la misma combinación de fármacos pero repartidos en 2 comprimidos en lugar de 1. ¿Qué aspecto crees que sería necesario reforzar en este caso?

Al tratarse de un paciente con un número elevado de medicación, es imprescindible reforzar la adherencia terapéutica, puesto que con el cambio aumentamos en un comprimido más. Aún sin cambios en el número de comprimidos, medir la adherencia al tratamiento y reforzarla es fundamental realizarla en cada visita presencial o contacto telemático con el paciente. Se requiere de una correcta adherencia para que se logren los objetivos terapéuticos que busca conseguir el tratamiento. Además, es conocido que los pacientes crónicos tienen tasas de adherencia relativamente bajas (entorno al 40%, según algún estudio) y por ello es uno de los puntos importantes a reforzar.
En el caso del paciente VIH, se necesitan tasas de adherencia, entorno al 90% o superior para que el tratamiento sea efectivo, es decir valores indetectables de carga viral en sangre y recuento adecuado de linfocitos CD4 (>500 x 10 6 /µL).

2.2 Tras 7 meses, el médico decide cambiar el tratamiento del VIH ante la evolución de la carga viral.
Pauta una combinación de fármacos que están de nuevo incluidos en un comprimido único compuesto (Emtricitabina 200 mg/Tenofoviralafenamida10 mg/Darunavir800 mg/Cobicistat 150mg). ¿Sería necesario considerar alguna interacción? ¿Es posible esperar alguna?

Sí, hay que revisar siempre si se producen interacciones cuando se añade un nuevo tratamiento, ya sea relacionado con el VIH, como con cualquier nuevo fármaco que se incluya.

Existen múltiples bases de datos que ayudan a chequear las interacciones y en función de la gravedad de dicha interacción tomar alguna medida al respecto. Estas medidas pueden ser desde realizar un seguimiento más estrecho hasta la retirada del fármaco en casos más severos. En el caso del paciente sí es posible esperar alguna interacción puesto que la combinación de fármacos para el VIH propuesta lleva un "potenciador": cobicistat. El cual es un inhibidor selectivo de las enzimas del citocromo CYP3A, que se utiliza intencionadamente para aumentar los niveles plasmáticos de otro de los fármacos de la combinación (darunavir). Pero que el uso concomitante de este inhibidor con el tratamiento psiquiátrico del paciente puede generar alguna interacción significativa que haga contraindicado su uso.

2.3 El médico de infecciosos justifica la elección de dicha combinación por no llevar abacavir, el cual podría aumentar el riesgo cardiovascular existente. ¿Crees que la alternativa propuesta sería la más correcta, en el caso de existir alguna interacción? ¿Cómo se podría actuar en este contexto?

En el caso de aparecer interacción, lo más conveniente sería contactar con el equipo médico para que valorase otra nueva combinación que no lleve ni abacavir, por el riesgo cardiovascular; ni ningún fármaco potenciador que pueda dar lugar a interacciones. La relación y coordinación con el equipo asistencial es fundamental a la hora de establecer una atención farmacéutica de calidad. Trabajar conjunta y directamente con todos los profesionales sanitarios implicados es necesario para conseguir los mejores resultados en salud para el paciente.

2.4 La atención farmacéutica que realicemos, ¿Debería ser exclusivamente sobre el tratamiento antirretroviral? Justifica la respuesta

No, evidentemente nuestra atención debe englobar al paciente y tratamiento en su totalidad. Nuestra atención debe estar adaptada al nivel de necesidad del paciente según los criterios de estratificación establecidos que integran todos los aspectos acordes con sus características y cuidados que necesita.

En este caso se trata de un paciente crónico con varias patologías del cual deberíamos tener la máxima información de su historia clínica y farmacoterapéutica. Nuestra atención debería quedar recogida, o al menos comunicada al todo el equipo asistencial y realizada acorde a su nivel. Todo ello hace que nuestra intervención sea más efectiva.

OTRAS PREGUNTAS TIPO TEST

GUÍA DE

PRÁCTICAS TUTELADAS FARMACIA HOSPITALARIA

FACULTAD DE FARMACIA · UNIVERSIDAD DE SALAMANCA

TEST SOBRE LOS CONTENIDOS

Gestión de los medicamentos en un Servicio de Farmacia Hospitalaria

1. Cuáles son las condiciones de conservación de HUMIRA (Adalimumab) pluma precargada:

a) Tª>25ºC
b) Tª<20ºC
c) Tª 2-8ºC
d) Tª<80ºC
e) Tª 0-4ºC

2. Cuáles de los siguientes NO es una tarea a realizar en la recepción de los medicamentos en el servicio de farmacia:

a) Que el destinatario del pedido sea el Servicio de Farmacia del Hospital.
b) Que los medicamentos estén en perfecto estado y que lleven el correspondiente etiquetaje.
c) Que el número de unidades coincida con el albarán de envío y con el pedido realizado.
d) Que los medicamentos no hayan estado expuestos a temperaturas indeseables, verificando los indicadores de temperatura.
e) Todas las anteriores son correctas.

3. Cuál de los siguientes campos NO está recogido en el libro de contabilidad de estupefacientes:

a) Fecha.
b) Número de receta, orden de dispensación o vale.
c) Identificación de entrada o salida.
d) Proveedor o prescriptor.
e) Nombre y número de colegiado del farmacéutico que dispensa el medicamento.

4. Cuál de los siguiente valores del indicador económico ratio consumos/adquisiciones es correcto cuando el volumen económico de la adquisición es mayor que el volumen de consumo:

a) 1
b) 5
c) 10
d) 0.5
e) 100

Dispensación y distribución de medicamentos

1. ¿Qué paso de los que se citan a continuación NO forma parte del circuito del SDMDU?

a) Administración de la medicación por parte de la enfermera*.
b) Transcripción de la prescripción médica.
c) Registro y control de la medicación devuelta.
d) Validación de la prescripción médica.
e) Ninguna forma parte.

2.¿Qué tarea de las que se citan a continuación NO constituye una tarea fundamental de un SDMDU?

a) Comprobación de la medicación preparada antes de su distribución.
b) Revisión de la medicación no administrada.
c) Validación de la adecuación de la prescripción.
d) Revisión del estado del estado físico los carros de dispensación*.
e) Ninguna lo es.

3. Según el RD 1015/2009 de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, ¿Qué medicamentos tienen limitado su acceso al ámbito hospitalario?

a) Medicamentos en fase de investigación (uso compasivo)*.
b) Medicamentos autorizados cuando se utilicen en condiciones distintas a las autorizadas.
c) Medicamentos no autorizados en España pero sí en otros países.
d) Estupefacientes y psicotropos en otros países.
e) Todas son ciertas.

4. ¿Cuál de los siguientes medicamentos necesita especiales condiciones de dispensación para pacientes hospitalizados?

a) Estupefacientes.
b) Medicamentos de uso compasivo.
c) Muestras de ensayos clínicos.
d) Psicotropos.
e) Todas son correctas*.

5.Señala la respuesta incorrecta sobre el reenvasado de medicamentos:

a) El proceso de reenvasado debe realizarse en un área del Servicio de Farmacia destinada especialmente a tal fin.
b) Se recomienda reenvasar aquellos medicamentos sólidos y líquidos para administración por vía oral que la industria farmacéutica no presenta en dosis unitarias.
c) Los medicamentos antineoplásicos orales no se deben reenvasar, pues alteran las propiedades físico-químicas de las máquinas reenvasadoras*.
d) El reenvasado es un proceso previo a la dispensación de medicamentos en dosis unitarias.
e) Entre el reenvasado de dos medicamentos debe realizarse una inspección y limpieza exhaustiva de la máquina reenvasadora, adecuándola al nuevo proceso de reenvasado.

6.Qué afirmación es verdadera acerca de los medicamentos biosimilares:

a) Medicamento biológico que se desarrolla para que sea similar a un medicamento biológico de referencia ya existente.
b) Para su aprobación necesitan los mismos requisitos que se exige a un medicamento genérico.
c) Es un concepto que aún no ha aparecido en España.
d) Recientemente se ha comercializado en España el medicamento biosimilar de Infiliximab.
e) A y D son verdaderas*.

7. ¿Cuál de los siguientes es un objetivo del programa PROA (Programa de Optimización de Antimicrobianos) tras su implantación en el Hospital?

a) Optimizar los resultados clínicos de los pacientes con infecciones.
b) Minimizar los efectos adversos asociados a la utilización de antibióticos (incluyendo la aparición y diseminación de resistencias).
c) Garantizar la utilización de tratamientos coste-eficaces.
d) Contribuir a la formación de todos los profesionales en un uso adecuado de los antibióticos.
e) Todas son verdaderas*.

8. De las siguientes medicamentos, ¿Cuál crees que NO debería almacenarse en un SAD?

a) Morfina.
b) Linezolid.
c) Paracetamol.
d) Simvastatina.
e) Todos pueden estar almacenados en un SAD*.

9. Acerca de los SAD, ¿Qué afirmación es verdadera?

a) Tienen distintos cajetines con distintos niveles de control y acceso.
b) Deben estar conectados con el censo actualizado de paciente con el programa de gestión de stock del Servicio de Farmacia.
c) Si va a funcionar como sistema de dispensación en dosis unitaria, también es imprescindible la conexión con el programa de dispensación en dosis unitaria del Servicio de Farmacia.
d) Los armarios situados en las unidades clínicas, están conectadas a una consola central, ubicada en el Servicio de Farmacia.
e) Todas verdaderas*.

10. Respecto a los SAD con intervención y sin intervención previa del farmacéutico. Cuál de las siguientes afirmaciones es veradera:

a) Servicios como urgencias, quirófano, debido a la dificultad de instaurar el SDMDU, son servicios candidatos a disponer SAD (sin validación farmacéutica previa)
b) En plantas donde el SDMDU está instaurado, los SADME se están utilizando como complemento a dicho sistema.
c) Si se implementa un SAD como complemento SDMDU previo a la retirada del medicamento para administrar al paciente, se precisa la verificación de la prescripción médica por parte del farmacéutico (intervención previa).
d) En los SAD, la validación farmacéutica posterior a la dispensación de la terapia es también un elemento para identificar, prevenir y resolver problemas relacionados con los medicamentos.
e) Todas son verdaderas*.

11. ¿Qué datos debe contener el libro de contabilidad de estupefacientes para cada sustancia o medicamento?

a) Fecha, nº de receta, orden de dispensación o vale, identificación de entrada o salida, proveedor o prescriptor y observaciones.*
b) Fecha, nº de receta, orden de dispensación o vale.
c) Fecha, nº de receta, orden de dispensación o vale, identificación de entrada o salida.
d) Nº de receta, orden de dispensación o vale, identificación de entrada o salida.
e) Fecha y nº de receta.

12. Con respecto al etiquetado de los medicamentos reenvasados, ¿Cuál de los siguientes datos es fundametal que aparezca en la etiqueta?

a) Nombre genérico (salvo asociaciones) y nombre comercial.
b) Dosis.
c) Lote de reenvasado.
d) Caducidad.
e) Todos son datos necesarios*.

1. La elaboración de las formulaciones de Nutrición Parenteral se realiza en:

a) Cabinas de flujo laminar vertical.
b) Aisladores de presión negativa.
c) Cabinas de flujo laminar horizontal*.
d) Área de formulación magistral no estéril.
e) No es necesaria un área especifica para su elaboración.

2. ¿Cuál de las siguientes NO es una vía de administración habitual para la Nutrición Parenteral?

a) Vena subclavia.
b) Vena cefálica*.
c) Vena hepática.
d) Vena yugular interna.
e) Vena femoral.

3. Son indicaciones prioritarias de la Nutrición Parenteral todas las siguientes, excepto:

a) Postoperatorio inmediato de cirugía mayor digestiva con necesidad de reposo intestinal.
b) Íleo paralítico debido a una complicación en el postoperatorio.
c) Paciente con estrés leve moderado y tiempo previsible de Nutrición Parenteral menor de 7 días*.
d) Síndrome de intestino corto con resección intestinal superior al 75%.
e) Obstrucción intestinal severa.

4. ¿Cuál de los componentes de una NPT es un excelente medio de cultivo para microorganismos gram +, gram – y hongos?:

a) Proteínas.
b) Glucosa.
c) Vitaminas.
d) Lípidos*.
e) Oligoelementos.

5. En un paciente al que se va a iniciar Nutrición Enteral y cuya duración se prevé inferior a 4-6 semanas ¿Qué vía de acceso al tubo digestivo debe seleccionarse?:

a) Gastrostomía.
b) Sonda nasogástrica*.
c) Yeyunostomía.
d) Traqueostomía.
e) Todas son ciertas.

Elaboración de medicamentos. Farmacotecnia y mezclas

1. Se puede considerar que una fórmula magistral:

a) Permite cubrir vacios terapéuticos*.
b) Solo se administra a población pediátrica.
c) Son de aplicación tópica exclusivamente.
d) Son de utilización extemporánea.
e) Solo se preparan con principios activos no comercializados.

2. La materia prima utilizada en la elaboración de una fórmula magistral se define como:

a) Los diluyentes que forman parte de una fórmula magistral.
b) Producto que ha pasado todas las fases de elaboración excepto el acondicionamiento final.
c) Cualquier sustancia activa ó inactiva que forma parte de una fórmula magistral*.
d) Medicamento que ha pasado todas las fases de elaboración, incluido el acondicionamiento final.
e) Cualquier sustancia que forma parte de la fórmula magistral incluido el material de acondicionamiento.

3. Cuál NO es un tipo de fórmula magistral:

a) Preparado oficinal.
b) Fórmula magistral tipificada.
c) Fórmula magistral pediátrica.
d) El reenvasado de comprimidos en dosis unitarias*.
e) Una mezcla Intravenosa.

4. Cómo se debe elaborar una fórmula magistral:

a) Según las normas de correcta elaboración y control de calidad.
b) Con trazabilidad interna.
c) Utilizando principios activos de acción o indicación reconocida en el Formulario Nacional.
d) Debe figurar información sobre la composición, conservación y utilización.
e) Se ha de tener en cuenta todo lo anterior.*

5. Una fórmula magistral tipificada es aquella que:

a) Se prepara para un solo paciente.
b) Está recogida en el Formulario Nacional por razón de su frecuente uso y utilidad*.
c) Debe estar descrita en la Real Farmacopea Española.
d) En su composición no puede haber excipientes.
e) En su composición siempre hay varias sustancias activas.

6. Con relación a una Mezcla Intravenosa es correcto:

a) Libre de partículas.
b) Estéril.
c) Libre de pirógenos.
d) Preparación extemporánea obtenida por la incorporación de medicamentos a soluciones de fluidoterapia.
e) Todo es correcto*.

7. En relación con la formulación magistral, los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs):

a) Solo son necesarios para las fórmulas magistrales estériles.
b) Son procedimientos escritos y aprobados siguiendo las normas de correcta elaboración y control de calidad.*
c) Están descritos en la Real Farmacopea Española.
d) Solo afectan a las funciones específicas del farmacéutico.
e) Todo lo anterior es correcto.

8. Las fórmulas magistrales estériles se elaboran en salas blancas o limpias. Indicar lo correcto:

a) Es el laboratorio de formulación magistral.
b) Es una cabina de flujo laminar horizontal.
c) Es una sala distinta del laboratorio de fórmulas cuyo ambiente está controlado respecto a la contaminación microbiológica y por partículas.*
d) No son necesarias las salas blancas para las fórmulas estériles, es suficiente con una cabina de flujo laminar.
e) Solo el farmacéutico puede entrar en una sala blanca.

9. En relación con las formulas magistrales, se conoce como producto terminado:

a) Toda sustancia empleada en la fabricación de una fórmula magistral.
b) Cualquier material empleado en el acondicionamiento del medicamento.
c) El medicamento elaborado pero sin envasar ni etiquetar.
d) El medicamento que ha pasado todas las fases, incluido el acondicionamiento final*.
e) El preparado oficinal que está en cuarentena.

10. Indicar la respuesta incorrecta con relación a un preparado oficinal:

a) Medicamento fabricado por un farmacéutico de Oficina de Farmacia ó Farmacia Hospitalaria.
b) Está descrito en el Formulario Nacional.
c) Destinado para varios pacientes.
d) Cumplir con las normas de la Real Farmacopea Española.
e) En la etiqueta es suficiente indicar el principio activo.*

1. Paciente NHC 11111 acude al Hospital de día de Oncohematología a recibir un ciclo de quimioterapia, durante la administración del medicamento es:

a) Paciente externo.
b) Paciente hospitalizado.
c) Paciente ambulante*.
d) Paciente en régimen de internamiento.
e) Paciente descentralizado.

2. Muchos pacientes que reciben tratamiento farmacológico no alcanzan los objetivos terapéuticos alcanzados por:

a) Prescripción inapropiada.
b) Incumplimiento.
c) Idiosincrasia del paciente.
d) Monitorización inapropiada.
e) A, B, C y D son correctas*.

3. Para realizar atención farmacéutica es necesario establecer criterios de priorización de pacientes, entre estos no se encuentran:

a) Estancia prolongada*.
b) Insuficiencia renal.
c) Insuficiencia hepática.
d) Estar en tratamiento con anticomiciales.
e) Ser portador de un órgano trasplantado.

4. Las cirugías se dividen en clases según el NRC (National Research Council) americano a medida que se va incrementando la contaminación bacteriana y en consecuencia la incidencia de infección posquirúrgica. Teniendo en cuenta esta clasificación las cirugía puden ser:

a) Limpia.
b) Sucia.
c) Limpia-contaminada.
d) A, B y C son correctas*.
e) A y B son correctas.

5. La profilaxis antibiótica en cirugía no está indicada:

a) Cirugía Limpia.
b) Cirugía limpia-contaminada.
c) Contaminada.
d) Sucia.
e) C y D son correctas*.

6. Según el Sistema Nacional de Vigilancia de Infecciones Nosocomiales los patógenos más comunes encontrados en las heridas quirúrgicas son:

a) Staphylococcus aureus.
b) Staphylococcus coagulasa-negativos.
c) Enterococcus.
d) Escherichia Coli.
e) Todos los citados*.

7. Teniendo en cuenta el riesgo tromboembólico, la cirugía de mayor riesgo es:

a) Catarata.
b) Artroplastia de cadera*.
c) Apendicitis.
d) Cesárea.
e) Cirugía abdominal.

8. En términos generales no es necesario monitorizar en tiempo de tromboplastina parcial activado, ¿En cuál de las siguientes situaciones es preciso su monitorización?:

a) Fallo renal severo*.
b) Caquexia.
c) Fenómeno trombótico.
d) Embarazo.
e) A y C.

9. ¿Cuál de las siguientes plantas es un potente inductor enzimático?

a) Hierba de San Juan*.
b) Té.
c) Equinacia.
d) Valeriana.
e) Hierba de San Juan.

10. ¿Cuál de las siguientes anticoagulantes orales tiene como antídoto específico idarucizumab?

a) Apixaban.
b) Rivaroxaban.
c) Dabigatran*.
d) Endoxaban.
e) Ningún anticoagulante oral tiene antídoto específico.

1. ¿Quién puede realizar una comunicación de reacción adversa al Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano?

a) Los profesionales sanitarios.
b) Los pacientes.
c) Los laboratorios farmacéuticos.
d) A y C.
e) Todos los anteriores*.

2. La tarjeta amarilla es:

a) Un sistema de notificación espontánea de reacciones adversas.
b) La utilizan los profesionales sanitarios y los pacientes.
c) La notificación por vía informática también es válida.
d) A y C son ciertas*.
e) Todas son ciertas.

3. ¿Qué tipo de reacciones adversas NO busca de manera prioritaria la red internacional de FV?

a) Reacciones adversas que han motivado ingreso hospitalario.
b) Reacciones adversas graves poco conocidas.
c) Provocadas por medicamentos y vacunas sujetos a seguimiento adicional.
d) Las producidas por medicamentos de reciente comercialización.
e) Busca todas las anteriores*.

4. Hay cuatro secciones fundamentales de información necesaria en general en una notificación, indique la que NO procede:

a) Medicamento sospechoso.
b) Reacción adversa.
c) Detalles del paciente.
d) Detalles del centro*.
e) Detalles del notificador.

5. Una alerta o señal habitualmente se genera cuando:

a) Existen varias notificaciones de una misma reacción adversa.
b) Cuando existe una notificación de reacción adversa.
c) Los técnicos identifican un problema seguridad derivado del uso de los medicamentos.
d) Se tiene total certeza de la relación causal medicamento-efecto adverso.
e) A y C son correctas*.

6. Cuál de estos medicamentos podría ser un medicamento alertante:

a) Simvastatina.
b) Omeprazol.
c) Enalaprilo.
d) Adrenalina*.
e) Ibuprofeno.

7. Cuál de estos diagnósticos NO sería un diagnóstico alertante:

a) Hipercolesterolemia*.
b) Erupción cutánea.
c) Vértigo, mareo.
d) Hematemesis.
e) Anemia.

GUÍA DE

PRÁCTICAS TUTELADAS FARMACIA HOSPITALARIA

FACULTAD DE FARMACIA · UNIVERSIDAD DE SALAMANCA

VNiVERSiDAD D SALAMANCA

CAMPUS DE EXCELENCIA INTERNACIONAL

800 AÑOS

1218 ~ 2018

ISBN: 978-84092881999