

**Guías  
Farmacoterapéuticas  
en  
Atención Primaria**



MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO  
**INSTITUTO NACIONAL DE LA SALUD**  
Subdirección General de Atención Primaria

**Guías**  
**Farmacoterapéuticas**  
**en**  
**Atención Primaria**

INSTITUTO NACIONAL DE LA SALUD  
**Subdirección General de Coordinación Administrativa**  
Madrid, 2001

## GRUPO DE TRABAJO DE GUÍAS FARMACOTERAPÉUTICAS:

### COORDINACIÓN:

**Ávila Muñoz, Luisa**

*Asesora farmacéutica*

Subdirección General de Atención Primaria. INSALUD.

**Crespo Sánchez-Eznarriaga, Belén**

*Jefe del Área de Gestión de Farmacia*

Subdirección General de Atención Primaria. INSALUD.

### EQUIPO DE TRABAJO:

**Amez González, María Jesús**

*Jefe del Servicio de Publicaciones y Biblioteca*

Subdirección General de Coordinación Administrativa. INSALUD

**Concejo Alfaro, Belén**

*Farmacéutica de Atención Primaria*

Gerencia de Atención Primaria de Jario-Asturias.

**Fidalgo García, Luz**

*Farmacéutica de Atención Primaria*

Gerencia de Atención Primaria de Madrid Área VIII.

**Gangoso Feroso, Ana Belén**

*Farmacéutica de Atención Primaria*

Gerencia de Atención Primaria de Ávila.

**Gutiérrez Pérez, Isolina**

*Farmacéutica de Atención Primaria*

Gerencia de Atención Primaria de Torrelavega-Cantabria.

**Rodríguez Escolar, Cristina**

*Farmacéutica de Atención Primaria*

Gerencia de Atención Primaria de Madrid Área III.



Edita: © Instituto Nacional de la Salud  
Subdirección General de Coordinación Administrativa  
Área de Estudios, Documentación y Coordinación Normativa  
C/. Alcalá, 56  
28014 Madrid

Diseño cubierta: Enrique Sánchez-Maroto Moraleda

Depósito Legal: M-19.147-2002

I.S.B.N.: 84-351-0382-X

N.I.P.O.: 352-02-003-9

N.º Publicación INSALUD: 1.828

Imprime: Solana e Hijos, A.G., S.A. Teléfono 91 610 90 06 B.º Fortuna - Leganés (Madrid)

# ÍNDICE

---

<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	7
<b>OBJETIVOS</b> .....	9
<b>CONCEPTO Y TIPOS DE GUÍAS</b> .....	11
<b>CONCEPTO DE GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA</b> .....	11
<b>TIPOS DE GUÍAS FARMACOTERAPÉUTICAS</b> .....	11
Generales .....	11
Específicas .....	12
<i>Guías Farmacoterapéuticas Geriátricas</i> .....	12
<i>Guías Farmacoterapéuticas Pediátricas</i> .....	12
<i>Guías de Medicamentos Antiinfecciosos</i> .....	12
<i>Guías Farmacoterapéuticas de Urgencias</i> .....	12
<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b> .....	13
<b>ASPECTOS GENERALES</b> .....	13
<b>CUBIERTA</b> .....	13
<b>PORTADA</b> .....	14
<b>VERSO DE LA PORTADA</b> .....	15
<b>CONTENIDO DE LA GUÍA</b> .....	17
<b>RELACIÓN DE AUTORES Y OTROS PARTICIPANTES</b> .....	17
<b>ÍNDICE GENERAL DE MATERIAS</b> .....	17
<b>INTRODUCCIÓN/PRESENTACIÓN</b> .....	18
<b>MANEJO DE LA GUÍA</b> .....	18
<b>METODOLOGÍA DE TRABAJO</b> .....	18
Proceso de elaboración .....	18
Criterios de selección de medicamentos .....	19
A) <i>Selección de principios activos</i> .....	19
B) <i>Selección de especialidades farmacéuticas</i> .....	20
Cálculos sobre los costes de los medicamentos .....	21
<b>RELACIÓN DE MEDICAMENTOS SELECCIONADOS</b> .....	21
Guía estructurada por grupos y subgrupos terapéuticos .....	21
A) <i>Información general del grupo o subgrupo terapéutico</i> .....	21
B) <i>Información relativa al principio activo</i> .....	21
Guía estructurada por patologías .....	23

## ÍNDICE

---

<b>ANEXOS</b> .....	23
Uso de medicamentos en casos especiales .....	24
<i>Embarazo</i> .....	24
<i>Lactancia</i> .....	24
<i>Geriatría</i> .....	24
<i>Pediatría</i> .....	24
<i>Insuficiencia renal</i> .....	24
<i>Insuficiencia hepática</i> .....	25
Interacciones medicamentosas .....	25
Interacciones medicamento/alimento .....	25
Antídotos e intoxicaciones .....	25
Legislación .....	25
Direcciones y teléfonos de interés .....	25
Farmacovigilancia: Sistema de notificación de sospechas de reacciones adversas ..	26
<b>ÍNDICES</b> .....	26
<b>BIBLIOGRAFÍA</b> .....	26
<b>DESTINATARIOS Y MEDIOS DE DIFUSIÓN</b> .....	27
<b>ADHERENCIA A LA GUÍA POR PARTE DE LOS PROFESIONALES</b> .....	29
<b>ANEXO I: CRITERIOS PARA VALORAR LAS GUÍAS FARMACOTERAPÉUTICAS</b>	31

# INTRODUCCIÓN

---

La atención a los problemas de salud conlleva en numerosas ocasiones la necesidad de instaurar un tratamiento farmacológico. La correcta prescripción de un medicamento implica un proceso laborioso de selección, que supone evaluar numerosos factores dependientes de las características del paciente, de la patología a tratar, de la oferta de especialidades farmacéuticas existente para cada medicamento y de otros elementos, de tipo estructural y administrativo.

La amplia oferta de medicamentos disponible en la actualidad puede dificultar este tipo de toma de decisiones por parte del médico. Por ello, dentro del Programa de Uso Racional de los Medicamentos cobran especial importancia todos los aspectos que faciliten a los profesionales la labor de selección de medicamentos.

Las Guías Farmacoterapéuticas son documentos de consenso, que nacen del esfuerzo por ofrecer a los facultativos una lista limitada de medicamentos recomendados, que facilite la toma de decisiones en la práctica clínica diaria, cubriendo el mayor porcentaje posible de los problemas que se presentan habitualmente en la consulta de Atención Primaria.

Desde que se inició el Programa de Uso Racional del Medicamento en el año 1993, todas las Gerencias de Atención Primaria del INSALUD han trabajado en el desarrollo de sus propias Guías Farmacoterapéuticas, con la colaboración activa de los profesionales sanitarios.

Hasta la fecha, no se habían emitido recomendaciones desde los Servicios Centrales del INSALUD. Por ello y continuando con la labor iniciada por el Grupo de mejora en la calidad de información de los medicamentos, en diciembre del año 2000 se creó un grupo de trabajo específico en la Subdirección General de Atención Primaria, el «Grupo de trabajo de Guías», al que se hizo el encargo de establecer los criterios para la elaboración de guías por las Gerencias de Atención Primaria.

Como resultado de su trabajo, se presenta este primer documento sobre «Guías Farmacoterapéuticas en Atención Primaria», con el que esperamos aportar directrices útiles, que faciliten la ardua labor de selección de los medicamentos recomendados para su utilización en Atención Primaria.



## OBJETIVOS

---

Con la elaboración de este documento pretendemos alcanzar los siguientes objetivos:

- Definir el concepto y los tipos de Guías Farmacoterapéuticas.
- Establecer criterios y efectuar recomendaciones para la elaboración de Guías Farmacoterapéuticas por las Gerencias de Atención Primaria.
- Determinar los contenidos mínimos que debe tener una guía.
- Proporcionar nociones sobre el concepto de adherencia a la guía por parte de los profesionales y su seguimiento.
- Establecer las bases para la evaluación de las guías.



# CONCEPTO Y TIPOS DE GUÍAS

---

## CONCEPTO DE GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA

Una Guía Farmacoterapéutica es un documento que contiene una relación limitada de medicamentos recomendados para la prescripción en un ámbito determinado, seleccionada a partir de la oferta farmacéutica en función de unos criterios previamente establecidos, con la participación y el consenso de los profesionales a los que va destinada.

La guía establece las bases teóricas para orientar a los médicos en la elección del medicamento más seguro, efectivo y eficiente para el tratamiento de un problema particular en un paciente determinado. Por este motivo, el listado de medicamentos se acompaña de otra información considerada de interés (indicaciones, efectos adversos, presentaciones comerciales, etc.).

Entre los objetivos que persigue la elaboración de una guía podemos destacar:

- Facilitar al médico la elección crítica de los medicamentos, al proporcionar una información objetiva y contrastada sobre los mismos y que se puede consultar rápidamente.
- Mejorar el perfil de prescripción farmacológico, a través de una selección racional de los medicamentos.
- Impulsar la formación continuada, tanto en la fase de elaboración de la guía como en la de consulta.
- Buscar la máxima eficiencia posible en el empleo de los recursos sanitarios, mediante la selección de fármacos con una buena relación coste / eficacia.
- Establecer un mecanismo rutinario de evaluación constante de la oferta de medicamentos.

## TIPOS DE GUÍAS FARMACOTERAPÉUTICAS

Dentro de los diferentes tipos de guías que podemos encontrar en Atención Primaria hemos destacado las que se editan con mayor asiduidad:

### Generales

Recogen la selección de medicamentos recomendados para cubrir al menos el 80-90% de las patologías que se presentan en la consulta del médico de Atención Primaria,

proporcionando pautas de tratamiento adecuadas para los pacientes que requieren tratamiento farmacológico.

Estas guías suelen disponer de anexos que abordan las situaciones especiales: embarazo, lactancia, pediatría, geriatría, insuficiencia hepática o renal, antídotos para intoxicaciones, etc.

También suelen incluir información sobre medicamentos que no son indicados directamente por el médico de Atención Primaria, pero que los prescribe y realiza su seguimiento, como los de diagnóstico hospitalario.

### Específicas

Recogen la farmacoterapia dirigida a determinados grupos de población, patologías o situaciones clínicas concretas.

Las más relevantes son:

– Guías Farmacoterapéuticas Geriátricas:

Selección de medicamentos recomendados para personas con edad igual o superior a 65 años.

– Guías Farmacoterapéuticas Pediátricas:

Selección de medicamentos recomendados para el tratamiento de la población con edad inferior o igual a 14 años.

– Guías de Medicamentos Antiinfecciosos:

Selección de medicamentos recomendados para el tratamiento etiológico de las enfermedades infecciosas más frecuentes en Atención Primaria. Deben tener en cuenta los datos de resistencias locales y establecer para cada indicación el antiinfeccioso de primera elección y los tratamientos alternativos.

– Guías Farmacoterapéuticas de Urgencias:

Selección de medicamentos para el tratamiento de las situaciones críticas que se presentan en el marco de la Atención Primaria (se deben distinguir de los formularios de urgencias<sup>1</sup>).

---

<sup>1</sup> **Formulario de medicamentos para botiquines de urgencias:** Selección de medicamentos aprobados por la Comisión de Uso Racional del Medicamento para su inclusión en los botiquines de los Centros de Atención Primaria. Tiene como finalidad optimizar la adquisición, facilitar la gestión de las existencias, la correcta distribución, conservación, control y utilización de estos medicamentos. Para alcanzar estos objetivos, además de listar los medicamentos, se deben establecer las normas y procedimientos de trabajo que se estimen convenientes.

# ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

---

## ASPECTOS GENERALES

- Tamaño:  
Para que resulte manejable, es recomendable que su tamaño oscile entre bolsillo y media cuartilla.
- Sistema de encuadernación:  
Los sistemas más cómodos y más seguros para que no se pierdan las páginas son el pegado o el gusanillo.  
No obstante, si se prevé la actualización frecuente de parte de la guía (capítulos, anexos, listados de precios, etc.) puede ser útil el sistema de anillas, que permite realizar cambios parciales sin necesidad de volver a editar todo el documento.
- Formato:  
El formato de la guía debe permitir un ágil manejo. Para ello, es recomendable introducir algún sistema de separación (pestañas, páginas de diferente color, etc.) que facilite el acceso a los distintos apartados.
- No debe incluir publicidad de la industria farmacéutica.

## CUBIERTA

Es deseable que sea lo más atractiva posible, por lo que permite la creatividad en su diseño y en los textos incluidos, aunque es recomendable que siga la línea estética del resto de las publicaciones de la Gerencia / Área Sanitaria y que incluya los datos mínimos para la identificación inequívoca del documento:

- Anagrama institucional (y opcionalmente el del Área Sanitaria).
- Título o nombre de la guía:  
Para las guías de tipo general se recomienda utilizar el nombre de «Guía Farmacoterapéutica», por ser el que más se ajusta a su contenido (aportan información farmacéutica y clínica). El término «Guía Farmacológica» implicaría más abordar las características farmacocinéticas y farmacodinámicas. No consideramos adecuado denominarlas «Formulario», porque en general consisten en listados de medicamentos con poca información, ni «Guía de Práctica Clínica», en las que se realiza una descripción detallada de situaciones clínicas con sus recomendaciones terapéuticas.

El título de las guías específicas (pediátrica, de urgencias, etc.) debe hacer alusión al grupo de población o situación de que se trate.

- Identificación de su procedencia: Gerencia de Atención Primaria o Área Sanitaria.
- Año y número de edición (salvo en las de anillas, en las que es mejor poner la fecha de edición en la portada y la de actualización en el borde de las hojas que hayan sido modificadas posteriormente).

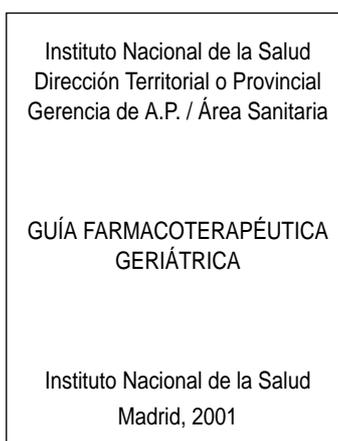
## PORTADA

Es conveniente volver a incluir en la portada los datos de identificación de la guía aunque se hayan especificado en la cubierta, ya que ésta se puede alterar con el uso y el paso del tiempo.

El contenido de la portada suele ser el siguiente:

- Parte superior: Autor institucional
- Parte central: Título
- Parte Inferior: Editor (que puede coincidir con el autor y se puede incluir aquí o en el verso de la portada), lugar y año (al que corresponde la revisión de los datos, no el año en que se imprime).

*Ejemplo de diseño:*



## VERSO DE LA PORTADA

Aquí se sitúa el pie de imprenta, que incluye: Comité editorial, edita (con la dirección postal del editor), copyright (si lo lleva), número de edición, NIPO<sup>2</sup> (si lo lleva), ISBN<sup>3</sup> (recomendable), depósito legal y datos de la imprenta.

En este tipo de documentos el editor es siempre institucional: Insalud/ Dirección Territorial/ Dirección Provincial/ Gerencia de Atención Primaria.

### *Ejemplo:*

Edita: Gerencia de Atención Primaria de Toledo  
C/ Barcelona, 2 45005-Toledo  
2.ª edición  
Toledo, 2001  
ISBN: 84-355-8236-X  
Depósito legal: TO-1367-2001  
Imprime: Gráfica Alter S.L. Toledo

Si el comité editorial está formado por muchas personas, se puede situar en otra hoja aparte.

La guía llevará NIPO cuando sea financiada por la Coordinación Administrativa del Insalud, dentro de su fondo editorial, aunque no es lo habitual en este tipo de documentos.

El depósito legal lo tramita la imprenta y es imprescindible para formalizar el ISBN.

El ISBN no es obligatorio, aunque es muy recomendable porque da mayor difusión a la publicación, al quedar registrada en los circuitos internacionales.

---

<sup>2</sup> NIPO: Número de Identificación de Publicaciones Oficiales.

<sup>3</sup> ISBN: International Standard Book Number.

El ISBN (International Standard Book Number) es un número creado para dotar a cada libro de un nombre que lo identifique a nivel internacional, de cara al uso de la informática.

La creciente producción de títulos a nivel mundial obligó a utilizar un sistema automatizado para el control editorial. El ISBN permite tener un número de identificación único y simple para cada libro publicado.

El Decreto 2984/1972, de 2 de noviembre, establece la obligación de consignar el ISBN en toda clase de:

- Libros y folletos impresos.
- Publicaciones multimedia.
- Otros medios similares como películas educativas, videos o diapositivas.
- Libros en casetes.
- Software de microordenadores.
- Publicaciones en material electrónico.
- Publicaciones en microformas.
- Publicaciones en Braille.
- Mapas.

El ISBN consta de 10 dígitos en cuatro partes:

- Identificador de grupo: Grupo nacional, geográfico o lingüístico de la editorial. A España le corresponde el 84.
- Prefijo editorial: Editorial concreta dentro del grupo.
- Número de título: Identifica el título específico o la edición de una obra publicada por una editorial concreta.
- Dígito de comprobación: Es un dígito que garantiza la correcta utilización de todo el sistema.

La Agencia Española del ISBN asigna gratuitamente a cada editorial su correspondiente prefijo y facilita a los editores un listado con los números disponibles, siendo los propios editores los responsables de asignar los números de título a sus publicaciones y de informar a la Agencia de las variaciones que se produzcan (libros agotados, cambios de precios, etc.).

Las Gerencias de Atención Primaria pueden tramitar el ISBN directamente o solicitar a la imprenta que realice el trámite, o canalizarlo a través del Servicio de Publicaciones del INSALUD.

Agencia Española del ISBN  
C/ Santiago Rusiñol, 8 28040-Madrid  
Tel.: 91-5368800  
Fax.: 91-5539990

# CONTENIDO DE LA GUÍA

---

Las partes que conforman una guía se resumen en el siguiente cuadro:

**Cuadro I. CONTENIDO DE LA GUÍA**

RELACIÓN DE AUTORES Y OTROS PARTICIPANTES
ÍNDICE GENERAL DE MATERIAS
INTRODUCCIÓN / PRESENTACIÓN
MANEJO DE LA GUÍA
METODOLOGÍA DE TRABAJO
Proceso de elaboración
Criterios de selección de medicamentos
Cálculos sobre los costes de los medicamentos
RELACIÓN DE MEDICAMENTOS SELECCIONADOS
ANEXOS
ÍNDICES
BIBLIOGRAFÍA

## RELACIÓN DE AUTORES Y OTROS PARTICIPANTES

La relación completa de autores, por orden alfabético, debe incluir también a aquellos que siendo autores forman parte asimismo del Comité editorial.

Si no han participado todos en la globalidad del documento, es preferible hacer la relación de autores de cada capítulo al inicio de éste.

Opcionalmente la guía podrá tener ambos listados: uno general que incluya la totalidad de los autores y otro por capítulos, precisando cuales han participado en cada uno.

Además se especificarán los colaboradores, consultores, revisores, agradecimientos, etc.

Es recomendable indicar para cada autor su nombre, apellidos, profesión y lugar de trabajo.

## ÍNDICE GENERAL DE MATERIAS

Para facilitar la localización de las materias es necesario paginar el índice.

## INTRODUCCIÓN/ PRESENTACIÓN

La introducción incluye los antecedentes, justificación, objetivos y los profesionales a los que va dirigida.

Puede esbozar sucintamente el contenido y el método de trabajo, así como las características generales de los profesionales que han participado en su elaboración.

Opcionalmente se puede agregar además de la introducción una presentación oficial, que debe ir firmada y conviene situarla antes del índice general de materias.

## MANEJO DE LA GUÍA

Este apartado incluye:

- Aspectos generales sobre los distintos apartados que conforman la guía.
- La relación de abreviaturas, siglas, símbolos y unidades de medida utilizados.

No deben aparecer en el texto abreviaturas, siglas, símbolos o unidades de medida que no se hayan definido previamente en esta relación.

Se deben utilizar las siglas habitualmente empleadas en el campo de los medicamentos (como DH, TLD, H, ECM, EFG, R, EXO, etc.) y es recomendable que las unidades de medida se adecuen al sistema internacional de unidades (SI).

- Criterios de búsqueda.

Señalan el camino a seguir para localizar en la guía un principio activo, nombre comercial, subgrupo terapéutico y/o patología. Para ello es importante que la guía incluya los índices adecuados, de los que hablaremos en su apartado específico.

## METODOLOGÍA DE TRABAJO

En este apartado se desarrollan los siguientes aspectos:

### Proceso de elaboración

Describe sucintamente el procedimiento seguido para la constitución del grupo de trabajo y los profesionales que han participado, indicando su ámbito de trabajo dentro del Sistema Sanitario.

Se detallan de forma cronológica las fases de elaboración de la Guía: fecha de inicio, distribución del trabajo, presentación de borradores, discusión de los mismos, revisiones, etc. y se cita cómo se han realizado las búsquedas bibliográficas, qué tipos de estudios se han incluido y cuáles se han excluido.

Es importante establecer la periodicidad de las revisiones.

## Crterios de seleccin de medicamentos

Es recomendable incluir estos criterios en el apartado de metodologa, aunque se les puede dedicar un captulo especfico. Se describirn tanto los criterios utilizados para la seleccin de principios activos como de especialidades farmacuticas.

Se incluirn medicamentos susceptibles de prescripcin y utilizacin en el mbito de la Atencin Primaria.

Es conveniente tener en cuenta los medicamentos incluidos en las Guas de consultas externas de Atencin Especializada, si las hubiese, con el fin de unificar criterios de prescripcin mediante consenso.

### A) Seleccin de principios activos

Para realizar la seleccin de principios activos se consideran bsicos los siguientes aspectos:

- Eficacia teraputica demostrada en humanos.
- Seguridad o conocimiento suficiente de sus reacciones adversas.
- Fcil administracin y buena palatabilidad.
- Relacin favorable coste / eficacia.
- Potencial teraputico de un nuevo principio activo sobre otras alternativas.
- Monofrmacos / asociaciones.

- Eficacia teraputica demostrada en humanos.

Se incluirn prioritariamente principios activos cuya eficacia est respaldada por una slida evidencia cientfica.

Para valorar la evidencia cientfica existen en la literatura de diversas escalas, que diferencian de forma jerárquica distintos niveles de evidencia en funcin del rigor cientfico del diseo de los estudios. Las ms aceptadas y difundidas son: Clasificacin US Preventive Task Force<sup>4</sup>, Clasificacin Bertram<sup>5</sup> y Goodman<sup>6</sup> y Clasificacin Jovell<sup>7</sup>.

La mayor parte de estas clasificaciones coinciden en calificar con la mayor rigurosidad y calidad cientfica (y por lo tanto credibilidad de sus resultados) a los estudios aleatorios, controlados y prospectivos, y consideran con un nivel bajo de evidencia a las opiniones basadas en experiencias clnicas, estudios descriptivos o informes de comit de expertos.

---

<sup>4</sup> US Preventive Task Force. Guide to clinical preventive services: an assessment of the effectiveness of 169 interventions. Baltimore: Williams and Wilkins, 1989.

<sup>5</sup> Bertram DA, Flynn K, Alligood E. Endovascular Placed Grafts for Infrarenal Abdominal Aortic Aneurisms: A Systematic Review of Published Studies of Effectiveness. Boston, Health Services Research & Development Service, Veteran Affairs Medical Center. Technology Assessment Program, Report n. 9. 1998.

<sup>6</sup> Goodman C. Literatur Searching and evidence interpretation for assessing health care practices. Estocolmo: The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care. 1993.

<sup>7</sup> Jovell AJ, Navarro- Rubio MD. Evaluacin de la evidencia cientfica. Med Clin (Barc) 1995; 105: 740-743.

- Seguridad o conocimiento suficiente de sus reacciones adversas

Se seleccionarán los principios activos que presenten un riesgo aceptable, tras evaluar su toxicidad en humanos mediante estudios con buen nivel de evidencia científica.

Se indicará en qué grupos de población se utilizarán con precaución y en cuáles estarán contraindicados.

Se considerarán los siguientes aspectos referentes a la seguridad:

- Gravedad del efecto adverso.
- Frecuencia del efecto adverso.
- Posibilidad de tratamiento del efecto adverso.
- Experiencia de utilización.
- Probabilidad de interacción.

- Fácil administración y buena palatabilidad

Se priorizarán aquellos medicamentos que faciliten el cumplimiento terapéutico.

- Relación favorable coste / eficacia

En cada indicación terapéutica se considerará la relación coste / eficacia en comparación con la de los demás fármacos eficaces en dicha situación y con igual relación beneficio / riesgo.

Se utilizarán parámetros que permitan la comparación del coste (coste tratamiento/día, coste total del tratamiento, etc.). Para su cálculo se extraerán los datos del último Nomenclátor Oficial para facturación de recetas del Sistema Nacional de Salud.

- Potencial Terapéutico de un nuevo principio activo sobre otras alternativas

Los principios activos recientemente comercializados (últimos tres años) se compararán con los de eficacia establecida, considerando las distintas presentaciones existentes.

Para valorar su potencial terapéutico se podrá utilizar alguna de las clasificaciones de medicamentos existentes: Clasificación del Potencial Terapéutico de la FDA, Clasificación de nuevos principios activos de la revista *Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud*, la de la revista *La Revue Prescrire*, etc.

En el caso de incluir medicamentos clasificados como «B»: Modesta mejora terapéutica o «C»: Nula o muy pequeña mejora terapéutica (Clasificación de la revista *Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud*), se indicará en qué casos se considera como alternativa a otros principios activos (en caso de no tolerar los efectos secundarios, en pacientes que son mal cumplidores o utilidad en pacientes concretos).

- Monofármacos / asociaciones

Se incluirán fundamentalmente principios activos comercializados como monofármacos, salvo que la asociación presente ventajas demostradas sobre cada uno de los fármacos por separado, en términos de eficacia terapéutica, seguridad, cumplimiento o coste.

## **B) Selección de especialidades farmacéuticas**

Deberán quedar bien establecidos los criterios que se han tenido en cuenta para la selección de las especialidades farmacéuticas.

## **Cálculos sobre los costes de los medicamentos**

Se definirá:

- Parámetro de cálculo de los costes (coste/unidad, coste/envase, coste tratamiento día o coste total del tratamiento).
- Fecha de actualización de costes
- Fuente utilizada.

## **RELACIÓN DE MEDICAMENTOS SELECCIONADOS**

La relación de principios activos seleccionados, incluyendo información básica sobre cada uno de ellos, constituye el cuerpo principal de la Guía. Puede ordenarse de diversas maneras, aunque habitualmente se estructura por grupos/subgrupos terapéuticos o por patologías.

### **Guía estructurada por grupos / subgrupos terapéuticos**

Este tipo de guía reúne a los medicamentos en grupos y/o subgrupos terapéuticos siguiendo alguna de las clasificaciones de medicamentos habitualmente aceptadas.

Se aconseja utilizar la Anatomical Therapeutic Chemical Classification (Clasificación ATC) de la Organización Mundial de la Salud, o la adaptación de esta clasificación para el mercado español efectuada por el Insalud, que está recogida en la publicación «Sistema de codificación de principios activos y Dosis Diarias Definidas del Insalud» y en la base de datos «Nomenclator Digitalis», la cual es actualizada mensualmente. En todo caso se debe especificar cual es la clasificación que se ha utilizado.

#### **A) Información general del grupo o subgrupo terapéutico:**

Cuando proceda, se incluirán aspectos generales del grupo/subgrupo en forma de texto, tabla o algoritmo: mecanismo de acción, efectos adversos, interacciones, notas de interés general, etc.

#### **B) Información relativa al principio activo:**

Para cada fármaco seleccionado se debe incluir:

- Nombre del principio activo  
Se utilizará la denominación oficial española (DOE) o la denominación común internacional (DCI).
- Indicaciones  
Se ceñirán a las aprobadas por la Agencia Española del Medicamento y Agencia Europea del Medicamento.
- Posología  
Se recogerá la dosis y pauta habitual en adultos y pediatría para cada forma farmacéutica y vía de administración. Cuando sea relevante, se especificará la dosis má-

xima, duración del tratamiento y la necesidad de ajustar la dosis en situaciones especiales (ancianos, insuficiencia renal, etc.).

– Datos sobre seguridad

De forma breve y concisa se incluirán los datos clínicamente relevantes sobre efectos adversos, contraindicaciones, precauciones e interacciones.

– Recomendaciones

Cuando se considere necesario se describirá la forma de administración, excipientes de declaración obligatoria, interferencias analíticas u otros consejos que se estimen importantes.

– Forma de conservación

Cuando requiera condiciones especiales: nevera o proteger de la luz.

– Especialidades farmacéuticas

Se incluirán las presentaciones y nombres comerciales conforme a los criterios que se hayan establecido en el apartado «Metodología de trabajo».

Es aconsejable diferenciar con distinto tipo de letra (mayúsculas, minúsculas, cursiva,...) los principios activos, las especialidades farmacéuticas y los tipos de presentaciones, así como comprobar que las especialidades farmacéuticas elegidas estén presentes en el canal de distribución de medicamentos que opere en la zona.

Datos a consignar para cada especialidad farmacéutica:

- Nombre comercial (indicar la de marca registrada), formato y presentación.
- Precio de comercialización (P.V.P. IVA) y precio de referencia (si procede).
- Condiciones de prescripción, dispensación y financiación: si es necesaria receta médica, visado de inspección, diagnóstico hospitalario, uso hospitalario, estupefaciente, psicótropo, TLD, aportación reducida, excluido de oferta o medicamento extranjero.

Se recomienda que además de en el texto, las especialidades figuren como adenda o anexo renovable al final de la guía.

– Coste del tratamiento (cuando proceda)

Se incluirá, preferentemente en forma de tabla, un parámetro económico que permita la comparación del coste del tratamiento con otras alternativas.

• Coste tratamiento día:

Para calcularlo se utilizará preferentemente el coste de la dosis diaria definida (DDD) del medicamento. Emplearemos este parámetro cuando se trate de fármacos que se utilizan en patologías crónicas, por ejemplo hipertensión.

• Coste tratamiento completo del proceso o de la enfermedad:

Emplearemos este parámetro para fármacos utilizados en procesos limitados en el tiempo o patologías agudas, por ejemplo antibióticos en infecciones.

### Guía estructurada por patologías

Este tipo de guía está orientada al manejo de los problemas clínicos. Deberá tener en cuenta las características del Área de salud y las patologías más frecuentes a tratar.

Es aconsejable ordenarla por Aparatos / Sistemas del organismo, divididos a su vez en capítulos de acuerdo con las distintas situaciones clínicas.

Para cada patología se incluirá la relación de medicamentos seleccionados, con su información más relevante. Los datos a especificar para cada principio activo son los mismos que en las guías estructuradas por subgrupos terapéuticos.

Se indicará el fármaco considerado de elección y sus alternativas en caso de alergia, embarazo, contraindicación o ineficacia, explicando brevemente la causa.

Cuando se requiera se incluirán aspectos generales, bien en forma de texto, tabla o algoritmo (por ejemplo: clasificación de los corticoides, tipos de cámaras de inhalación, tratamiento antihipertensivo inicial según la patología, etc.).

VENTAJAS E INCONVENIENTES SEGÚN EL TIPO DE ESTRUCTURA	
Guía estructurada por grupos/ subgrupos terapéuticos	Guía estructurada por patologías
<p><u>Ventajas:</u> Elaboración más sencilla. Función docente adicional al familiarizar al médico con los sistemas de codificación de medicamentos y la terminología utilizada en los estudios de utilización de medicamentos.</p>	<p><u>Ventajas:</u> Mejor aceptada por el médico, ya que la manera de distribuir la información es más cercana a la práctica clínica.</p>
<p><u>Inconvenientes:</u> Falta de precisión a la hora de describir acciones terapéuticas. Peor aceptada por el médico, al resultar más complicada la búsqueda del fármaco para una patología concreta.</p>	<p><u>Inconvenientes:</u> Elaboración más complicada.</p>

### ANEXOS

Los anexos constituyen una parte complementaria de la guía de gran utilidad para los prescriptores. Por lo tanto, tiene mucho interés que estén bien seleccionados y que su presentación sea lo más esquemática posible.

Los anexos se situarán al final del documento y especificarán claramente si recogen todos los medicamentos disponibles para esa situación o si sólo se incluyen los de la guía.

Consideramos de interés los siguientes anexos, para los que se incluimos unas recomendaciones sobre su contenido:

## Uso de medicamentos en casos especiales

### Embarazo

- Recomendaciones generales para la utilización de fármacos durante el embarazo.
- Clasificación del riesgo de los medicamentos en el embarazo. Se recomienda emplear las categorías de la FDA o de otro organismo de prestigio.
- Una o más tablas de medicamentos, indicando para cada uno su categoría en el embarazo:
  - Relación, por orden alfabético o reunidos por grupos / subgrupos terapéuticos, de todos o parte de los principios activos contenidos en la guía. Las vacunas pueden incluirse en este listado o recogerse en una tabla aparte.
  - Relación de patologías más frecuentes en el embarazo, con los fármacos de elección y los alternativos.
  - Tabla con todos los principios activos teratógenos.

### Lactancia

- Recomendaciones generales para la utilización de fármacos durante la lactancia.
- Tabla de principios activos con las observaciones que se consideren adecuadas para su correcta utilización durante la lactancia. Se puede organizar en cualquiera de las formas sugeridas en el apartado anterior.
- Las vacunas pueden incluirse en este listado o recogerse en una tabla aparte.
- Tabla con los principios activos totalmente contraindicados o en los que si resulta imprescindible su utilización se deba suprimir la lactancia.

### Pediatría

- Tabla para el cálculo de la dosis pediátrica en función de la dosis de adulto.

### Insuficiencia renal

- Consideraciones generales, incluyendo los principios para el ajuste de dosis y los grados de insuficiencia renal.
- Tabla de principios activos indicando el método de ajuste (por modificación de la dosis o por variación del intervalo de dosificación) y el porcentaje de disminución de la dosis según aclaramiento de creatinina, por orden alfabético de principios activos o por grupos de fármacos y dentro de cada uno de ellos el listado alfabético de principios activos.

### **Insuficiencia hepática**

- Consideraciones generales.
- Tabla de principios activos con recomendaciones y observaciones, por orden alfabético de principios activos o por grupos de fármacos.

### **Interacciones medicamentosas**

- Introducción general sobre la clasificación de las interacciones según su grado de importancia clínica.
- Tabla de principios activos indicando el grado de importancia clínica, efecto resultante y la intervención a realizar para disminuir y/o evitar la interacción, por orden alfabético de principio activo o por grupos de fármacos.

### **Interacciones medicamento / alimento**

- Introducción general sobre las características de estas interacciones y su interés.
- Tabla que recoja los principios activos de la guía que presenten interacción de interés clínico con alimentos, con la recomendación para evitar y/o minimizar dicha interacción.

### **Antídotos en intoxicaciones**

- Relación o tabla de antídotos utilizados en Atención Primaria, con las indicaciones, posología y observaciones que se estimen oportunas.

### **Legislación**

Puede resultar de utilidad para el médico recoger algunos aspectos legislativos sobre la prescripción, como son:

- Manejo de la receta médica:  
Cuántos envases se pueden prescribir por receta; características especiales de la receta de estupefacientes, su recogida y manejo; prescripción de medicamentos extranjeros.
- Modalidades de prescripción y dispensación:  
Puede incluir varios listados, que recogerían todos los medicamentos afectados, no sólo los de la guía: medicamentos con categoría de tratamiento de larga duración (TLD), aportación reducida, visado, diagnóstico hospitalario (DH), especial control médico (ECM), medicamentos extranjeros y especialidades farmacéuticas a prescribir en receta de estupefacientes.

### **Direcciones y teléfonos de interés**

Servicio de Información Telefónica de Teratógenos español, Medicamentos Extranjeros, Instituto Nacional de Toxicología, Servicio Médico de Sanidad Exterior y Centro Regional de Farmacovigilancia (o el que corresponda).

## Farmacovigilancia: Sistema de notificación de sospechas de reacciones adversas

La guía es un buen medio para dar a conocer el sistema de farmacovigilancia y fomentar la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos. Se incluirá un modelo de tarjeta amarilla.

## ÍNDICES

El índice es un elemento fundamental en la guía, que debe permitir localizar con agilidad la materia buscada (principio activo, especialidad farmacéutica, etc.). Para poder cumplir estos requisitos, consideramos importante disponer básicamente de dos tipos de índices:

- Índice general de materias (ver su apartado correspondiente), referido a cada uno de los capítulos, para facilitar la búsqueda rápida de los diferentes contenidos.
- Índice múltiple alfabético y paginado, situado en las últimas páginas de la guía, con entradas de búsqueda por diferentes materias:
  - En las Guías estructuradas por grupos terapéuticos:  
Principios activos, nombres comerciales (opcional), grupos terapéuticos e indicaciones.  
En estas guías sería recomendable que existiera además un índice de las patologías para las que están indicados los medicamentos seleccionados.
  - En las Guías estructuradas por patologías:  
Patologías, principios activos y nombres comerciales (opcional).

Es aconsejable diferenciar cada una de estas entradas (principio activo, marca comercial, patología, subgrupo terapéutico) mediante diferentes tipos de impresión (mayúsculas, minúsculas, cursiva, negrita...) para facilitar las búsquedas.

Para encontrar rápidamente el índice, es recomendable que el borde de sus páginas tenga un tono distinto (sombreado o color).

## BIBLIOGRAFÍA

Es un aspecto importante, ya que la adecuada selección y presentación de las fuentes bibliográficas proporcionará prestigio al documento. La bibliografía podrá quedar reflejada al término de cada capítulo (lo más recomendable) o al final de la guía.

Los aspectos que hay que tener en cuenta al seleccionar y referenciar la bibliografía son los siguientes:

- Relevante.
- Actualizada.
- Procurará utilizar originales.
- Referenciarla siguiendo los Requisitos de uniformidad para manuscritos presentados a revistas biomédicas, del International Committee of Medical Journal Editors («Normas de Vancouver»).

## DESTINATARIOS Y MEDIOS DE DIFUSIÓN

---

Los destinatarios principales de las guías generales son los profesionales implicados en la prescripción y seguimiento del tratamiento farmacológico en el paciente ambulatorio, fundamentalmente los médicos y personal de enfermería de Atención Primaria. En el caso de las guías específicas, se difundirán también entre aquellos profesionales a los que atañen.

La influencia de la prescripción de los especialistas, tanto desde las altas hospitalarias como desde las consultas externas, hace deseable potenciar la elaboración coordinada y consensuada de las guías entre Atención Primaria y Atención Especializada, llegándose si es posible a una Guía de Área Sanitaria para el tratamiento del paciente ambulatorio. En su defecto es recomendable que los especialistas del Área conozcan la Guía Farmacoterapéutica de Atención Primaria y que los profesionales de Atención Primaria conozcan la Guía de Consultas Externas del hospital.

En cuanto a los medios de difusión, además del envío de un ejemplar de la guía con una carta introductoria para cada uno de los profesionales, es conveniente hacer una campaña de presentación oficial. Algunos estudios indican que las listas de medicamentos son ineficaces si son simplemente distribuidas, sin un programa educativo o una campaña y sin una actividad de seguimiento intensiva, sobre todo si los prescriptores no se han involucrado en el proceso de elaboración.

En las consultas que estén informatizadas, la Guía Farmacoterapéutica deberá estar incorporada al «módulo de prescripción de receta médica», marcándose de manera específica dentro de la oferta general los medicamentos que forman parte de la guía.

Es recomendable utilizar las nuevas tecnologías de comunicación y que, si existe página Web en el Área Sanitaria, la guía se encuentre disponible en ella.



## ADHERENCIA A LA GUÍA POR PARTE DE LOS PROFESIONALES

---

Dado que la guía se elabora mediante un proceso cuidadosamente sistematizado y está consensuada por un amplio conjunto de profesionales, representativos de los futuros usuarios, se presupone que la utilización en un grado elevado de los medicamentos seleccionados en la guía se aproximaría a una alta calidad de prescripción<sup>8</sup>.

Los indicadores que miden la adhesión a la Guía Farmacoterapéutica nos dan por lo tanto una idea de la calidad global de la prescripción y de si ésta se ajusta a la línea de trabajo de uso racional del medicamento del Área.

Para la evaluación de la adherencia a la guía recomendamos que se sigan los criterios e indicadores establecidos en la publicación «Programa de mejora de la prescripción farmacológica en Atención primaria» del Insalud<sup>9</sup>. Consideramos como indicador global más útil el porcentaje de envases de principios activos de la guía respecto al total de envases consumidos:

$$100 \times \frac{\text{Envases de principios activos consumidos incluidos en la guía}}{\text{total de envases consumidos}}$$

Valor óptimo: >85%

---

<sup>8</sup> Rigueira A, Gómez V. Selección de indicadores para evaluar la adhesión a una guía farmacoterapéutica por los médicos generales de un Área de Atención Primaria.

<sup>9</sup> Gómez V et al. Programa de mejora de la prescripción farmacológica en Atención Primaria. Madrid: Insalud; 1998.



## ANEXO I: CRITERIOS PARA VALORAR LAS GUÍAS FARMACOTERAPÉUTICAS

**Gerencia:**..... **Título:**..... **Año:**.....

### DISTRIBUCIÓN Y PRESENTACIÓN

Puntuación (0-1)\*

1. Distribución al 100% de los médicos y enfermeros/as de A.P.	
2. Campaña de presentación	

Subtotal:..... ptos.

### ESTRUCTURA-FORMATO

3. Título de la guía claramente identificativo del contenido	
4. Año y número de edición	
5. Tamaño entre bolsillo y media cuartilla	
<i>Identificación de la institución:</i>	
6. Anagrama institucional en la cubierta	
7. Identificación de su procedencia: Gerencia de A.P. o Área	
8. No inclusión de publicidad de la industria farmacéutica	

Subtotal:..... ptos.

### CONTENIDO

9. Relación de autores	
10. Índice general de materias paginado	
11. Existe introducción	
12. Se describe la metodología de trabajo	
13. Se describen los criterios de selección de principios activos	
14. Se describen los criterios de selección de especialidades	
15. Todas las abreviaturas, siglas, símbolos y unidades están relacionadas	
<i>Relación de medicamentos</i>	
16. Incluye datos mínimos de principio activo (DCI o DOE, indicaciones y posología)	
17. Indicações: son las aprobadas por las Agencias española y Europea del Medicamento	
18. Índice final de principios activos	
19. Incluye las referencias bibliográficas	
20. La bibliografía se cita según las "Normas de Vancouver"	

Subtotal:..... ptos.

**PUNTUACIÓN GLOBAL** ( $\Sigma$  Subtotales):..... ptos.

\* (Respuesta positiva = 1 punto; Respuesta negativa = 0 puntos)