

6



Bases de datos y recursos específicos en farmacoterapia.

Eduardo Salas Martín
Victor José Rausell Rausell

1. BASES DE DATOS ESPECÍFICAS. PORTALES.

- 1.1. Bases de datos / vademécum.
- 1.2. Agencias de evaluación de medicamentos y otros organismos.
- 1.3. Sociedades científicas.
- 1.4. Otros portales de recursos farmacoterapéuticos.

2. BOLETINES TERAPÉUTICOS, EVALUACIÓN DE NUEVOS MEDICAMENTOS.

3. REVISTAS ESPECÍFICAS.

- 3.1. Revistas nacionales.
- 3.2. Revistas de ayuda a la prescripción y terapéutica basada en la evidencia.
- 3.3. Revistas internacionales.

4. GUIAS FARMACOTERAPÉUTICAS.

5. SISTEMAS DE DECLARACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS. FARMACOVIGILANCIA EN INTERNET.

- 5.1. Reacciones adversas a medicamentos.
- 5.2. Farmacovigilancia en internet.

6. PUNTOS CLAVE.

7. BIBLIOGRAFÍA.

Escenario Clínico

El doctor Roberto Sánchez, médico de familia que trabaja en un Centro de Salud de la Gerencia de Atención Primaria de Murcia, tiene experiencia en el tratamiento de la artrosis, padecimiento que sufre alguno de sus pacientes. Los fármacos disponibles actualmente únicamente pueden aliviar la sintomatología y se clasifican como de acción rápida (analgésicos, AINE, glucocorticoides intraarticulares) o lenta (condroitin sulfato, glucosamina y ácido hialurónico).

Está interesado en evaluar la eficacia de la glucosamina en la artrosis, aminosacárido sustrato en la biosíntesis del cartílago, pues dispone de informaciones contradictorias al respecto. Algunas son positivas, como "Varios estudios científicos doble ciego han mostrado que la glucosamina sulfato produce mejores resultados que los fármacos antiinflamatorios no esteroideos en aliviar el dolor e inflamación de la osteoartritis...", o "...puede, por lo menos, frenar el proceso de la artrosis", pero otras en cambio concluyen que no es más eficaz que placebo en la mejoría de los síntomas.

Una evaluación completa del fármaco, requiere realizar una revisión sistemática, pero por falta de TIEMPO descarta esta opción y decide buscar las fuentes que ya la hayan revisado.

Encontrar las mejores pruebas conocidas sobre el tema requiere del uso de una metodología. Si no disponemos de una adecuada estrategia de búsqueda de información, probablemente no obtengamos resultados concluyentes. Además, no debemos limitarnos a una fuente de información, habrá que consultar varias bases de datos y recursos en farmacoterapia para no obviar información relevante.

Este capítulo pretende ofrecer una visión global de los recursos específicos relacionados con los medicamentos, centrándose en lo posible en aquellos que presentan mayor accesibilidad y pueden resultar de más utilidad para la práctica clínica. La amplia gama de recursos existentes y accesibles no debería verse como un problema, sino como una ventaja, con lo que cada profesional puede escoger aquellos que resultan más adecuados para su actividad y más accesibles en su entorno de trabajo.

Se intentará dar una descripción de los principales portales y bases de datos de medicamentos, de boletines terapéuticos e informes de evaluación de medicamentos accesibles y revistas específicas. También se tratarán aspectos relacionados con la elaboración y difusión de Guías Farmacoterapéuticas y con el sistema de farmacovigilancia.

Es probable que durante el tiempo transcurrido desde la elaboración de este capítulo hasta su edición se produzcan modificaciones en algunos de los recursos comentados, debido a la continua actualización a la que están sometidos.

6

→ 1

BASES DE DATOS ESPECÍFICAS. PORTALES

La aparición y popularización de internet en los últimos años ha supuesto un cambio muy importante en el acceso a todo tipo de información. La práctica clínica requiere de una actualización continua de conocimientos, más acentuada si cabe en el campo de la farmacoterapia dada la aparición constante de nuevos medicamentos o de nuevas evidencias sobre medicamentos ya disponibles. Por otra parte, la propia naturaleza de esta práctica clínica hace que se disponga de un tiempo limitado para la

búsqueda de información y que en ocasiones además esta información se necesite de una forma inmediata.

Desde el punto de vista práctico en pocos años se ha pasado desde la información escrita que aportan revistas especializadas o libros a la información en tiempo real de bases de datos, laboratorios, agencias de medicamentos, revistas on-line y cualquier otro recurso que pueda volcar sus contenidos en la red. El problema no es encontrar la información, sino saber donde y como buscarla y sobre todo seleccionar esta información.

En este capítulo vamos a tratar de dar una visión de los recursos disponibles en internet que pueden resultar de utilidad en la práctica clínica habitual, haciendo un pequeño resumen de las características y que nos puede ofrecer cada recurso. No se tratan en este capítulo las bases de datos bibliográficas como MEDLINE, EMBASE, Índice Médico Español o Cochrane; que están desarrolladas en otros capítulos pero de indudable utilidad en la información sobre medicamentos.

1.1. BASES DE DATOS / VADEMÉCUM.

Existen numerosas bases de datos accesibles a través de internet (tabla 1), no obstante debido a que los fármacos autorizados e incluso sus indicaciones en cada país son distintos, los recursos más recomendables son aquellos que hacen referencia a medicamentos comercializados en nuestro país sobre todo en cuestiones relacionadas con disponibilidad comercial o indicaciones autorizadas. De los vademécum comentados a continuación la Base de Datos del Medicamento es el que dispone de una información más completa y actualizada.

Consejo General de Colegios de Farmacéuticos.

www.portalfarma.com

Lo más interesante de este portal es la Base de Datos del Medicamento (BOT) de acceso libre previo registro que está permanentemente actualizada y permite localizar cualquier especialidad farmacéutica o principio activo que se encuentre en el mercado y acceder al contenido básico de la base de datos. El BOT también puede comprarse en formato CD-ROM para instalar en el ordenador que se actualiza mensualmente, esta suscripción implica un acceso al contenido completo de la base de datos que incluye además descripción, interacciones, uso en enfermedades crónicas e interferencias analíticas y ficha técnica.

En el apartado "Medicamentos" se obtiene información actualizada sobre otras bases de datos, doping, formulas magistrales, genéricos, especialidades farmacéuticas publicitarias, nuevos medicamentos en el mundo, nuevos medicamentos y nuevas indicaciones terapéuticas en España, informes monográficos, conceptos básicos en farmacoeconomía y plantas medicinales. Además posee un amplio directorio de enlaces con organismos y webs relacionadas con el medicamento.

Vademécum internacional.
Www.vademecum.medicom.es

Está editado por el grupo editorial MEDIMEDIA-MEDICOM. De acceso gratuito previo registro permite el acceso a información técnica de una parte importante de los productos comercializados. Dispone de un acceso de búsqueda por indicaciones terapéuticas, laboratorios y por grupos farmacológicos, además de información sobre nuevos medicamentos comercializados en los últimos años.

Este vademécum tiene la limitación de no incluir toda la oferta de medicamentos disponible en el mercado español.

Medline plus drug information (castellano).
http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/druginformation.html

Es un servicio ofertado por la U.S. National Library of Medicine. Incluye información de más de 9000 especialidades de prescripción y OTC, incluidas en la farmacopea estadounidense. Contempla información al paciente. También contiene información sobre problemas de salud. Es gratuito, no requiere registro previo y está en castellano.

British National Formulary.
http://www.bnf.org.uk/

British National Formulary es una base de datos conjunta de la British Medical Association y la Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, que incluye información general sobre prescripción, dispensación y administración de los fármacos más comúnmente usados en UK. Incluye apéndices con información sobre interacciones, uso en embarazo y lactancia. Requiere registro.

Tabla 1. Vademécum en internet.

Vademécum / Institución / País	Web
Consejo General de Colegios de Farmacéuticos. Vademécum internacional.	www.portalfarma.com www.vademecum.medicom.es
Medline plus drug information (castellano)	http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/druginformation.html
Medscape. Druginfo.	www.Medscape.com/druginfo
British National Formulary. Reino Unido	http://www.bnf.org.uk/
Drug Product Database. Canadá.	http://www.hc-sc.gc.ca/hpb/drugs-dpd/
Vademécum países de Sudamérica (Argentina, Brasil, Chile, Colombia, México, Paraguay, Perú, Uruguay, Venezuela).	http://www.prvademecum.com/pantalla_paises.asp
RxList the internet drug index. EEUU.	http://www.rxlist.com/
Electronic Orange Book. FDA.	http://www.fda.gov/cder/ob/default.htm
BIAM (Base de Datos Automatizada de Medicamentos). Francia.	http://www.biam2.org/
Pharmac. Interactive Pharmaceutical Schedule. Nueva Zelanda.	http://www.pharmac.govt.nz/interactive/
Simed. Portugal.	http://www.simed.info/
Gerbe Liste Pharmindex. Alemania.	http://www.gelbe-liste.de/index.htm
Australian Prescription Products Guide.	http://www.apcco.com.au/appguide/

1.2. AGENCIAS DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS Y OTROS ORGANISMOS.

Las Agencias de Evaluación de Medicamentos y otras instituciones sanitarias disponen de portales con amplia información sobre medicamentos. En la tabla 2 se incluyen las instituciones que pueden aportar información relevante. En nuestro ámbito, sin duda, las más interesantes son el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. La principal utilidad de estas agencias es el acceso a las fichas técnicas de los medicamentos.

Ministerio de Sanidad y Consumo. Farmacia.

<http://www.msc.es/profesionales/farmacia/home.htm>

Esta página está coordinada por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y dispone de información sobre nuevos principios activos y nuevas indicaciones comercializadas en los últimos años, así como el acceso a la revista Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud. Existen también vínculos con legislación farmacéutica y datos de facturación del Sistema Nacional de Salud por Comunidades Autónomas.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

www.agemed.es

Esta página dispone de acceso a las fichas técnicas de las especialidades farmacéuticas autorizadas por la Agencia Española de Medicamentos. Están disponibles también las alertas de calidad y seguridad emitidas por la Agencia, así como las circulares informativas. Dispone de enlaces con las principales instituciones sanitarias y agencias de evaluación de medicamentos del mundo.

EMA: Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos.

www.emea.eu.int/

En esta web es posible obtener informes sobre las actividades de la Agencia, dictámenes sobre farmacovigilancia y los Informes Públicos de Evaluación (EPAR) con las conclusiones científicas del Comité de Especialidades Farmacéuticas (CPMP). Los EPAR se encuentran (<http://www.emea.eu.int/htms/human/epar/epar.htm>), y es posible su descarga en distintos idiomas incluido castellano e incluyen tanto resumen de características como ficha técnica.

Food and Drug Administration Centre for Drug Evaluation and Research (CDER).

<http://www.fda.gov/cder/>

El CDER es el organismo de la FDA que se encarga de la evaluación de los nuevos medicamentos. Esta página recoge un listado alfabético con los fármacos aprobados en los últimos 5 años con enlaces a fichas técnicas y revisiones (NDA). En el apartado Drugs@FDA se encuentra el catálogo de medicamentos aprobados por la FDA.

Organización Mundial de la Salud. Medicamentos esenciales y política farmacéutica.

<http://www.who.int/medicines/>

Página de referencia y enlaces con sitios sobre vacunas e inmunización, calidad y seguridad de los medicamentos y tecnologías de la salud. Permite acceso al Boletín de Medicamentos Esenciales. También se puede consultar la revista "WHO Drug Information" y otras publicaciones de forma gratuita. Ofrece un servicio completo de biblioteca e información referente a lo producido y registrado por la OMS, así como a la bibliografía internacional sobre la salud pública.

Tabla 2. Agencias de Evaluación y organismos sanitarios.

Institución	Web
Ministerio de Sanidad y Consumo. Farmacia.	http://www.msc.es/profesionales/farmacia/home.htm
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.	www.agemed.es
EMA: Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos.	www.emea.eu.int/
Food and Drug Administration	http://www.fda.gov/
Food and Drug Administration Centre for Drug Evaluation and Research (CDER)	http://www.fda.gov/cder/
Organización Mundial de la Salud. Medicamentos esenciales y política farmacéutica.	http://www.who.int/medicines/
US Pharmacopoeia	http://www.usp.org
Farmacopea Europea	http://www.phEur.org/

1.3. SOCIEDADES CIENTÍFICAS.

Los portales de las distintas Sociedades Científicas suelen aportar información interesante y actualizada, así como un amplio directorio de enlaces de sus respectivas especialidades. En nuestro país y en el ámbito de los medicamentos cabe destacar las web de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria y la Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria. La tabla 3 recoge las direcciones de estas y otras sociedades internacionales.

Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

www.sefh.es

El portal de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria dispone de una amplia red de enlaces, información de medicamentos y monografías de acceso libre. En información de medicamentos aparece una extensa lista de recursos clasificada por utilidades. Dentro de la SEFH se ha creado el grupo de trabajo GÉNESIS (Grupo de Evaluación de Novedades, Estandarización e Investigación en Selección de Medicamentos <http://www.genesis-sefh.net/>) que dispone de una recopilación de informes de evaluación de medicamentos elaborados por hospitales y por centros de documentación de las Comunidades Autónomas.

Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria.

<http://www.sefap.org/>

En el acceso a invitados esta página dispone de un buscador de medicamentos genéricos en el que es posible identificar los genéricos disponibles en el mercado y además aparecen las fotografías de envase, blister y formas farmacéuticas para facilitar identificaciones. Resulta también interesante y es de acceso libre la valoración de principios activos que agrupa los informes de diferentes instituciones elaborados sobre los medicamentos de reciente comercialización.

Tabla 3. Sociedades Científicas.

Institución	Web
Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria	http://www.sefh.es/
Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria.	http://www.sefap.org/
American College of Clinical Pharmacy	http://www.accp.com
American Pharmaceutical Association	http://www.aphanet.org/
American Society of Health System Pharmacists	http://www.ashp.org/
European Society of Clinical Pharmacy	http://www.escpweb.org/site/cms/
Internal Society for Pharmacoepidemiology (ISPE)	http://www.pharmacoepi.org

1.4. OTROS PORTALES DE RECURSOS FARMACOTERAPÉUTICOS.

Existen portales que tratan de temas específicos relacionados con medicamentos, algunos de ellos se relacionan en la tabla 4. Se comentan aquellos que tienen mayor interés: fármacos en embarazo y lactancia, medicamentos huérfanos, interacciones, genéricos y la base de datos Micromedex.

Fármacos en embarazo y lactancia.

<http://www.perinatology.com/exposures/druglist.htm>

Esta página ofrece un listado de fármacos con la clasificación de potencial teratogénico de la FDA, así como enlace a la bibliografía en que se apoya esta clasificación.

Orphanet. Medicamentos Huérfanos y enfermedades raras.

<http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/home.php?Lng=ES>

ORPHANET es un servidor de información sobre enfermedades raras y medicamentos huérfanos de libre acceso para uso público. El objetivo de ORPHANET es contribuir a la mejoría del manejo y el tratamiento de las enfermedades raras, sean de origen genético, autoinmune o infeccioso, neoplasias infrecuentes o enfermedades sin diagnóstico preciso.

Interacciones. Drug Digest.

<http://www.drugdigest.org/DD/Interaction/ChooseDrugs/1,4109,,00.html>

Página sobre interacciones entre medicamentos, plantas medicinales, alimentos y alcohol dirigida al público en general. Permite la introducción simultánea de varios principios activos y plantas, y el chequeo de sus interacciones entre sí y con alimentos. Aporta información sencilla, con un resumen final acerca del grado de evidencia y de la importancia de la interacción.

Web Genéricos. Buscador de medicamentos genéricos.

<http://www.webgenericos.com/paciente/input.asp>

Buscador de medicamentos genéricos actualizado con información sobre regulación legal de los genéricos y precios de referencia.

Micromedex Healthcare Series

<http://www.micromedex.com>

Ofrece información sobre toxicología (Poisindex, Tomes and Identidex), sobre drogas (Martindale, Drugdex, Adis, Intendex Systems, Index Nominum), sobre emergencia y cuidado intensivo (Emergindex System/Emergency Medical Abstracts), información al paciente e información general. Es una base de datos bastante cara por lo que se suele adquirir por módulos y se centraliza en lugares donde se pueda acceder vía on-line. Lo que más interesa a nivel de información de medicamentos es acceder al Drugdex System que ofrece información sobre drogas, desde la evaluación general del fármaco a reacciones adversas, interacciones, etc, todo a través de una monografía muy extensa que está referenciada.

Tabla 4. Otros portales específicos.

Institución	Web
Atención Farmacéutica.	http://www.farmacare.com/
Atención Farmacéutica. (no actualizada).	http://www.farmclin.com/
Atención Farmacéutica. Escuela Nacional de Sanidad.	http://www.isciii.es/htdocs/centros/ens/atencionFarmaceutica/aten_farmaceutica_indice.jsp
Farmacoeconomía. Escuela Nacional de Sanidad.	http://www.isciii.es/htdocs/centros/ens/farmacoeconomia/farmacoeconomia_indice.jsp
El medicamento en la red.	http://www.infomedicamento.net/
Farmacla Web.	http://www.farmacla.org/
Fármacos en embarazo y lactancia.	http://www.perinatology.com/exposures/druglist.htm
Prescribing medicines in pregnancy.	http://www.tga.health.gov.au/docs/html/mip/medicine.htm
Orphanet. Medicamentos Huérfanos y enfermedades raras.	http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/home.nho?Lng=ES
Toxicología. National Library of Medicine.	http://toxnet.nlm.nih.gov/
Interacciones. Drug Digest.	http://www.drugdigest.org/DD/interaction/ChooseDrugs/1_4109_00.html
Micromedex Healthcare Series	http://www.micromedex.com
Web Genéricos. Buscador de medicamentos genéricos.	http://www.webgenericos.com/paciente/input.asp
The Merck Manual of Diagnosis and Therapy	http://www.merck.com/4qoRmUQvhYqoRmUQZPGT/pubs/
The Handbook of Parenteral Drug Administration	http://members.ozemail.com.au/~jamesbc/fra mes.htm
ATTRACT.	http://www.attract.wales.nhs.uk/
BestBETs. Best Evidence Topics.	http://www.bestbets.org/
Druginfozone	http://www.druginfozone.nhs.uk/home/default.aspx
NICE. National Institute for Clinical Excellence.	http://www.nice.org.uk/
National Prescribing Centre (NPC)	http://www.npc.co.uk/
TripDatabase.	http://www.tripdatabase.com/
UKMiCentral. Trent and West Midlands Regional Medicines Information Services. National Health System	http://www.ukmi.nhs.uk/

6

→ 2 BOLETINES TERAPÉUTICOS, EVALUACIÓN DE
NUEVOS MEDICAMENTOS.

Los Boletines de Información Farmacoterapéutica (BIF) editados y distribuidos por las diferentes administraciones sanitarias son una fuente o sistema de información secundaria, de carácter activa e independiente, encaminada a la difusión de una información periódica sobre medicamentos y dirigida a los profesionales sanitarios tanto en el ámbito internacional, estatal, regional, local o de un centro sanitario específico.

Los BIF son uno de los instrumentos comunes en los programas de uso racional del medicamento y su objetivo es proporcionar una información científica, periódica, contrastada e independiente con el fin de mejorar la utilización de los medicamentos en el ámbito para el que están diseñados.

Los temas a tratar en estos boletines deben ser relevantes y acordes con los problemas de prescripción y las necesidades formativas del ámbito de actuación, asimismo es recomendable la elaboración por parte de grupos de trabajo pluridisciplinares y en la medida de lo posible con la participación de los niveles asistenciales de atención primaria y especializada.

Existe una variedad de boletines que son las hojas de evaluación terapéutica elaboradas por la mayoría de los Servicios de Salud en los últimos años. Estas hojas de evaluación tratan de responder a la necesidad que tienen los profesionales de información contrastada e independiente sobre los nuevos fármacos que aparecen en el mercado. Se trata de agrupar de forma clara la evidencia disponible sobre estos medicamentos en el momento de su comercialización. Habitualmente se hace una valoración de la aportación terapéutica de estos fármacos respecto a las alternativas disponibles. La tabla 5 ofrece un listado de direcciones de Boletines Farmacoterapéuticos Nacionales y en la tabla 6 aparece una selección de Boletines Internacionales.

Tabla 5. Boletines Farmacoterapéuticos Nacionales.

Boletines Farmacoterapéuticos.	Web
Pharmakon y Boletín de información Terapéutica del Servicio Aragonés de Salud.	http://portal.aragob.es/
CADIME	http://www.easp.es/cadime
Boletins de Farmacoterapéutica del SERGAS.	http://www.sergas.es/default.asp?lang=es
Boletín Farmacoterapéutico Valenciano.	http://www.san.gva.es/cas/prof/dgf/homedgf.html
Butlletí d'informació Terapéutica. Departament de Sanitat i Seguretat Social. Generalitat de Catalunya. Institut Català de la Salut.	http://www.gencat.net/salut
Boletín de Información Farmacoterapéutica de Navarra.	http://www.cfnavarra.es/WebGN/SOU/publicac/BI/fnicio.HTM
Boletines del CEVIME - MIEZ (Centro Vasco de Información de Medicamentos).	http://www.osasun.ejgv.euskadi.net/r52-478/es/contenidos/informacion/infac/es_1223/infac_c.html
Boletín de Uso Racional del Medicamento del Servicio Cántabro de Salud.	http://www.scsalud.es/publicaciones/index.php
Boletín de Información Terapéutica del Servei de Salut de les Illes Balears.	http://www.elcomprimido.com/
Ojo de Markov. Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León.	http://www.sanidad.jcyl.es/sanidad/cm/sanidad/
Sacylme y Sacylite. Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León	http://www.sanidad.jcyl.es/sanidad/cm/sanidad/
SESCAM. Boletín del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha.	http://sescam.jccm.es/web/farmacia/home.jsp

Pharmakon y Boletín de información Terapéutica del Servicio Aragonés de Salud.

<http://portal.aragob.es/>

En Salud y Consumo / Servicio Aragonés de Salud / Información al profesional / Publicaciones, se encuentra información de medicamentos. En este apartado se puede tener acceso, a texto completo, a las publicaciones elaboradas en el Servicio Aragonés de Salud que incluyen información sobre medicamentos y que contribuyen a la formación continuada en terapéutica de los profesionales sanitarios (Pharmakon, Boletín de Información Terapéutica...). Disponen además en la página de un manual para la evaluación de nuevos medicamentos.

CADIME (Centro de Información de Medicamentos de la Escuela Andaluza de Salud Pública).

<http://www.easp.es/cadime>

El Centro Andaluz de Documentación e Información de Medicamentos (CADIME) creado en 1982, tiene como objetivos: ser centro de referencia en documentación e información de medicamentos, apoyar a comités y grupos de trabajo y contribuir a la formación continuada de los profesionales sanitarios. Dispone de acceso completo a las publicaciones: BTA (Boletín Terapéutico Andaluz), monografías BTA y FNT (Fichas de Novedad Terapéutica). Requiere registro gratuito.

Boletins de Farmacoterapéutica del SERGAS.

<http://www.sergas.es/default.asp?lang=es>

Desde la página web del Servicio Galego de Saúde (SERGAS) es posible acceder a los boletines farmacoterapéuticos, evaluaciones terapéuticas de medicamentos y protocolos editados por las Gerencias de A.P. de Galicia. También es posible obtener diversa información relacionada con la prestación farmacéutica en esa comunidad autónoma.

Boletín Farmacoterapéutico Valenciano.

<http://www.san.gva.es/cas/prof/dgf/homedgf.html>

En Farmacia y Productos Sanitarios se encuentran las publicaciones de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Conselleria de Sanitat de la Comunidad Valenciana: Boletín Farmacoterapéutico Valenciano e Información y Evaluación de Novedades Terapéuticas.

Departament de Sanitat i Seguretat Social. Generalitat de Catalunya.

<http://www.gencat.net/salut>

Publicación del Departamento de Sanidad y Seguridad Social de la Generalitat de Catalunya. Incluye revisiones sobre patologías prevalentes en atención primaria y otras sobre fármacos de aparición reciente en el mercado farmacéutico.

Institut Catalá de la Satut.

<http://www.gencat.net/ics/professionals/farmacia.htm>

En esta página se encuentran las monografías de los medicamentos evaluados por el Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos del Instituto Catalán de la Salud que realiza informes detallados sobre nuevos principios activos, valorando su aportación a la terapéutica. Incluye los procedimientos normalizados de trabajo desarrollados para realizar las evaluaciones.

Boletín de Información Farmacoterapéutica de Navarra.

<Http://www.cfnavarra.es/WebGN/SOU/publicac/BJ/inicio.HTM>

Publicación editada por el Servicio de Prestaciones Farmacéuticas del Servicio Navarro de Salud - Osasunbidea. Sus contenidos son revisiones de grupos de medicamentos o protocolos farmacoterapéuticos de patologías prevalentes en Atención Primaria e información sobre el consumo de los subgrupos de fármacos que se revisan, y monografías de principios activos de reciente comercialización con la finalidad de evaluar la aportación de los mismos al arsenal farmacoterapéutico.

Boletines del CEVIME MIEZ (Centro Vasco de Información de Medicamentos).

http://www.osasun.ejgv.euskadi.net/r52-478/es/contenidos/informacion/infac/es_1223/infac_c.html

El Centro Vasco de Información de Medicamentos fue creado en 1986. Es el centro de referencia en información de medicamentos para los profesionales sanitarios de la CAPV. Las funciones de CEVIME están encaminadas a promocionar el uso racional de los medicamentos a través del suministro de información evaluada e independiente. Esta página incluye el Boletín de Información Farmacoterapéutica de la Comarca (INFAC) y las fichas de "Nuevos Medicamentos a examen".

El Boletín INFAC es un boletín mensual cuyo objetivo es la actualización de los conocimientos en farmacoterapia de los profesionales sanitarios del País Vasco. Proporciona revisiones de tratamientos farmacológicos de distintas patologías, revisiones de fármacos, noticias cortas sobre medicamentos. El objetivo de las fichas "Nuevo Medicamento a Examen" es suministrar información objetiva, evaluada, independiente y concisa sobre los nuevos medicamentos comercializados en España.

Boletín de Uso Racional del Medicamento del Servicio Cántabro de Salud.

<http://www.scsalud.es/publicaciones/index.php>

Publicación periódica que revisa la evidencia científica sobre medicamentos y productos sanitarios, elaborada por profesionales del Servicio Cántabro de Salud, con el objetivo de potenciar el uso racional de los fármacos, fomentar la utilización segura de los medicamentos y proporcionar herramientas de ayuda a los profesionales.

Tabla 6. Boletines Farmacoterapéuticos Internacionales.

Boletines Farmacoterapéuticos.	Web
Emergent Drug List. Canadian Coordinating Office for Health Technology Assesment (CCOHTA).	http://www.cadth.ca/index.php/en/hta/reports-publications/emerging-drug-list
Efective Health Care. Centre for Reviews and Dissemination. Universidad de York.	http://www.york.ac.uk/inst/crd/ehcb.htm
Midland Therapeutic Review&Advisory Committee (MTRAC).	http://www.keele.ac.uk/depts/mm/MTRAC/
NHS Northern & Yorkshire Regional Drug & Therapeutics Centre.	http://www.nyrdtc.nhs.uk/publications/publications.html
Therapeutics Letter.	http://www.ti.ubc.ca/pages/letter.html
Boletines Fármacos. Red de Investigadores y Promotores del Uso Apropiado del Medicamento en América Latina.	http://www.boletinfarmacos.org/boletines.htm
Drug and Therapeutics Bulletin.	http://www.dtb.org.uk/dtb/
Boletines del National Prescribing Centre. NHS.	http://www.npc.co.uk/nrrec_index.htm
RADAR. Rational Assessment of Drug and Research (NPS).	http://www.nps.org.au/site.php?page=1&content=npsradar/content/index.html
The Medical Letter on Drugs and Therapeutics.	http://www.themedicalletter.com/
World of Drug Information. College of Pharmacy and University of Iowa.	http://www.uiowa.edu/~idis/idisnews.htm

6

→ 3 REVISTAS ESPECÍFICAS.

Las revistas de mayor impacto, disponen en su mayoría de página web. Casi siempre permiten consultar al menos el resumen de sus artículos, y en algunos casos texto completo. Es importante destacar que al amparo de Internet han surgido revistas a las que se puede acceder sólo en formato electrónico, no tienen edición en papel.

Hay un sitio web con la relación y enlaces a revistas biomédicas de acceso gratuito: www.freemedicaljournals.com. En esta página se encuentra el factor de impacto de estas revistas y es posible realizar una búsqueda de revistas por especialidad o idioma de publicación.

El Factor de Impacto (FI), es un indicador bibliométrico elaborado por el Institute for Scientific Information (ISI) de Estados Unidos, que se publica en el Journal Citation Reports (JCR), recopila las revistas por orden alfabético y materias. A cada revista se le adjudica un número (FI) que se calcula dividiendo la suma de las citas hechas a esa revista durante un año y dividiéndolo por el número total de artículos publicados por dicha revista en los dos años anteriores. Con este indicador se intenta medir el grado de difusión o "impacto", y por lo tanto de prestigio, que tiene dicha publicación, aunque también es posible conocer el FI de un autor o institución.

A continuación se expone un directorio de revistas relacionadas con farmacia y farmacología, accesibles a través de internet (algunas de ellas previa suscripción) y que del punto de vista practico se han dividido en revistas nacionales (tabla 7), revistas de ayuda a la prescripción y terapéutica basada en la evidencia (tabla 8) y revistas internacionales (tabla 9).

3.1. REVISTAS NACIONALES

Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud.

http://www.msc.es/estadEstudios/publicaciones/recursos_propios/infMedic/home.htm

Está editada por el Ministerio de Sanidad y Consumo. Se publican seis números al año e incluye varias secciones: artículos de revisión, terapéutica sobre temas de interés, estudios sobre consumo de medicamentos y evaluaciones de nuevos principios activos. Además del acceso a través de internet, los profesionales sanitarios pueden suscribirse a la edición impresa de forma gratuita.

Hasta principios de 2004 se hacía una valoración de la aportación terapéutica (Potencial terapéutico) de los nuevos fármacos comercializados.

Panorama actual del Medicamento.

<http://www.portalfarma.com/>

Publicación editada desde 1977 por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Cada ejemplar recoge diversas secciones: revisiones, nuevos medicamentos, farmacovigilancia, atención farmacéutica, farmacoeconomía, actualidad farmacoterapéutica, etc. El último número disponible de acceso libre es el nº 251, de abril de 2002. A partir de esta fecha, es restringido a colegiados. No obstante es posible suscribirse a la edición impresa.

Tabla 7. Revistas Nacionales.

Revista	Web
Ars Pharmaceutica.	http://farmacia.ugr.es/ars/
Boletín de Atención Farmacéutica Comunitaria	http://www.ugr.es/~atencfar/boletin.htm
El Farmacéutico de Hospitales.	http://www.edicionesmayo.es/publicaciones/sumario.html?id=6&sec=17
Farmacia Hospitalaria	http://www.sefi.es/01revista_farmacia_hospitalaria.php
Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud	http://www.msc.es/estadEstudios/publicaciones/recursos_propios/infMedic/home.htm
Farmacia Profesional.	http://www.doymafarma.com
Medicina Clínica.	http://db.doyma.es/cgi-bin/wdmcgi.exe/doyma/mrevista.salta_a_ultimo?pid=2
Offarm.	http://www.doymafarma.com
Panorama actual del Medicamento	http://www.portalfarma.com/
Pharmaceutical Care	http://www.pharmaceutical-care.org
Seguimiento Farmacoterapéutico.	http://www.farmacare.com/revista/revista.php

3.2. REVISTAS DE AYUDA A LA PRESCRIPCIÓN Y TERAPÉUTICA BASADA EN LA EVIDENCIA.

En esta sección realmente se recogen las revistas más interesantes de medicina basada en la evidencia y otras como Prescrire o Australian Prescriber que tratan temas de farmacología desde un punto de vista de la prescripción.

Tabla 8. Revistas de ayuda a la prescripción y terapéutica basada en la evidencia.

Revista	Web
ACP Journal Club	http://www.acpj.org/
Australian Prescriber	http://www.australianprescriber.com
Bandolier.	http://www.jr2.ox.ac.uk/bandolier/
Bandolera.	http://www.infodoctor.org/bandolera/
Evidence Based Information on Drug Therapy.	http://www.ti.ubc.ca/
Evidence-based Medicine	http://ebm.bmjournals.com/
Minerva: Revue d'evidence based medicine	http://www.minerva-ebm.be/
Prescrire.	http://www.prescrire.org/

3.3. REVISTAS INTERNACIONALES.

Tabla 9. Revistas Internacionales.

Revista	Web
American Journal of Health-System Pharmacy	http://www.ashp.com/public/pubs/ajhp/
Annals of Pharmacotherapy	http://www.theannals.com/
Antimicrobial Agents and Chemotherapy	http://aac.asn.org/
BioDrugs	http://biodrugs.adisonline.com
British Journal of Clinical Pharmacology	http://www.blackwellpublishing.com/journal.asp?ref=0306-5251
British Journal of Pharmacology	http://www.brjpharmacol.org/
British Medical Journal	http://www.bmj.com/index.html
Clinical Consult	http://www.ascp.com/public/pubs/cc/
Clinical Drug Investigation.	http://druginvestigation.adisonline.com
Clinical Pharmacokinetics	http://pharmacokinetics.adisonline.com
Clinical Pharmacology and Therapeutics	http://www.clinpharmacol.com/
CNS Drugs	http://cnsdrugs.adisonline.com
Drug Data Report	http://www.prous.com/journals/
Drug News & Perspectives	http://www.prous.com/journals/
Drug Safety	http://drugsafety.adisonline.com
Drugs	http://drugs.adisonline.com
Drugs & Aging	http://aging.adisonline.com
Drugs & Therapy Perspectives	http://perspectives.adisonline.com
Drugs of the Future	http://www.prous.com/journals/
Drugs of Today	http://www.prous.com/journals/
European Journal of Clinical Pharmacology	http://www.link.springer.de/link/service/journals/0228/index.htm

European Journal of Pharmacology Fundamental and Clinical Pharmacology	http://www.elsevier.com/locate/ejphar http://www.blackwellpublishing.com/journal.asp?ref=0767-3981&site=1
Hospital Pharmacist.	http://www.pharmj.com/Hospital/CurrentContents.html
International Journal of Antimicrobial Agents	http://www.elsevier.com/wns/find/journaldescription.cws_home/505521/description#description
International Journal of Drug Development	http://www.locumusa.com/journals/development_journal/
International Journal of Pharmacy Practice	http://www.pharmj.com/IJPP/IJPPIndex.html
International Journal of Generic Drugs	http://www.locumusa.com/journals/generic_journal/
International Journal of Pharmaceutical Compounding	http://www.ijpc.com/
JAMA. Journal of American Medical Association	http://jama.ama-assn.org/
Journal of Managed Care Pharmacy	http://www.amcp.org/amcp.ark?c=imcp&sc=curent
Journal of Pharmaceutical Science	http://pubs.acs.org/journals/jpsae/index.html
Journal of Pharmacy & Pharmaceutical Sciences	http://www.ualberta.ca/~cspss/journals/JPPS.htm
Lancet	http://www.thelancet.com
Methods and Findings in Experimental and Clinical Pharmacology.	http://www.prous.com/journals/
Nature	http://www.nature.com/
New England Journal of Medicine	http://www.nejm.org
PharmacoEconomics	http://pharmacoeconomics.adisonline.com
Pharmaceutical Journal.	http://www.pharmj.com/
Science	http://www.sciencemag.org/
Trends in Pharmacological Sciences	http://www.elsevier.com/80/inca/publications/store/4/0/5/9/2/0/
US Pharmacist	http://www.uspharmacist.com/

6

→ 4 GUIAS FARMACOTERAPÉUTICAS.

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

Una Guía Farmacoterapéutica (GFT) 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. Constituye un elemento esencial en la formación continuada de profesionales y en especial durante la formación de posgraduados.

Entre los objetivos que persigue la elaboración de una GFT están:

- Facilitar al prescriptor la elección crítica de los medicamentos, al proporcionar una información objetiva y contrastada sobre los mismos y que se puede consultar de forma fácil y rápida.
- Mejorar el perfil de prescripción a través del proceso de selección de medicamentos.
- Impulsar la formación continuada, constituyendo un elemento formativo tanto en la elaboración, como en la actualización de la misma.
- Buscar la máxima eficiencia posible en el empleo de los recursos sanitarios.

En Atención Primaria podemos encontrar distintos tipos de Guías:

- Generales, que recogen la selección de medicamentos recomendados para cubrir un alto porcentaje de las patologías que se presentan en Atención Primaria.
- Específicas, que recogen la selección de medicamentos dirigida a grupos de población determinados, patologías o situaciones clínicas concretas. Entre estas están las Guías Farmacoterapéuticas Geriátricas, Pediátricas, de Antimicrobianos o de Urgencias.

En cuanto al contenido de la Guía, en un documento de INSALUD “Guías Farmacoterapéuticas en Atención Primaria” se establecían los aspectos básicos que deben incluir y que de forma general están prácticamente en todas la Guía editadas:

- Relación de autores y otros participantes en la elaboración o revisión.
- Índice general de materias.
- Presentación en al que se exponen los objetivos, profesionales a los que va dirigida.
- Manejo de la Guía incluyendo abreviaturas y criterios de búsqueda.
- Metodología de trabajo incluyendo el proceso de elaboración, criterios de selección de medicamentos, parámetros del cálculo de costes utilizado, fuentes utilizadas y fecha de actualización.
- Relación de medicamentos seleccionados. Esta relación normalmente se ordena por grupos y subgrupos terapéuticos, sin embargo, del punto de vista del clínico es más interesante su ordenación por indicaciones terapéuticas o patologías. En las Guías con formato electrónico es posible introducir ambos criterios de búsqueda.
- Anexos de interés, por ejemplo uso de medicamentos en embarazo y lactancia, pediatría, insuficiencia renal o hepática.
- Índice y bibliografía.

El formato tradicional de las Guías Farmacoterapéuticas elaboradas en Atención Primaria ha sido papel, no obstante la informatización de las consultas médicas propicia la incorporación del formato electrónico que aporta una serie de ventajas frente al papel: actualización online, facilidad de acceso con diferentes criterios de búsqueda y posibilidad de integración en los sistemas de informáticos de prescripción.

La actualización ha de ser periódica en cuanto a los principios activos seleccionados y prácticamente constante en cuanto a marcas comerciales, precios, condiciones de prescripción, etc.

Tras una cuidadosa elaboración y difusión, es importante obtener datos sobre la utilización o el “grado de aceptación” de estas recomendaciones por parte de los profesionales a los que están dirigidas. Para esto se utiliza normalmente el “Indicador de adhesión a la Guía Farmacoterapéutica” que se define como el porcentaje de DDD (Dosis Diaria Definida) de medicamentos prescritos incluidos en la Guía Farmacoterapéutica respecto del total de DDD de medicamentos prescritos. Es importante tener en cuenta que este es un indicador genérico de prescripción y un alto porcentaje de adhesión no indica que los fármacos prescritos se estén utilizando en las indicaciones para las que están aceptados.

A continuación se comentan algunos ejemplos de Guías Farmacoterapéuticas, tanto de nuestro entorno, como otras accesibles a través de internet (tabla 10).

Guía Farmacoterapéutica en el Servicio Murciano de Salud (SMS).

Actualmente se encuentra publicada en la web Murciasalud la Guía Farmacoterapéutica del Servicio Murciano de Salud. Esta Guía ha sido elaborada por un amplio grupo de trabajo en colaboración con las sociedades científicas de Atención Primaria y sobre la base de las Guías Farmacoterapéuticas de las distintas Áreas Sanitarias elaboradas por las Comisiones de Uso Racional del Medicamento (CURM).

Se encuentra accesible a través del portal Murciasalud, está ordenada por grupo y subgrupo terapéutico y permiten la búsqueda por principios activos y especialidades. Se dispone de un sistema de actualización por el cual cualquier profesional puede solicitar la inclusión o exclusión de medicamentos a la CURM correspondiente que debate y valora dicha propuesta.

Del mismo modo se encuentran operativas Guías de Uso de Antimicrobianos elaboradas por las CURM de las Gerencias de Atención Primaria de Murcia, Cartagena y Lorca.

Guía terapéutica en Atención Primaria Basada en la Evidencia de la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria (SEMFYC).

Está ordenada por problemas de salud, recoge los 400 problemas de salud más frecuentes en Atención Primaria y propone para cada uno de ellos el tratamiento de elección, así como el tratamiento de aquellas circunstancias que obligan o aconsejan modificarlo, incluyendo la no mejoría con el tratamiento inicial.

Prioriza para cada caso el fármaco más adecuado y el tratamiento no farmacológico incluyendo para todos los fármacos escogidos su grado de recomendación según el nivel de evidencia científica que apoya la elección realizada.

Tabla 10. Otras Guías Farmacoterapéuticas en la red.

Guía / Institución.	Web
OMS. Medicamentos esenciales.	http://www.who.int/topics/essential_medicines/es/
Guía Farmacoterapéutica. Servicio de Salud de Castilla la Mancha (SESCAM).	http://sescam.iccm.es/web/farmacia/home.iso?main=/farmacia/nomenclator/nomenclatorGFTInicial.iso
Guía Farmacoterapéutica para personas mayores.	http://www.fimatia.net/profesionales/guia/
Guía Farmacoterapéutica de Hospital. Sistema Sanitario Público de Andalucía.	http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/library/plantillas/externa.asp?pag=../publicaciones/datos/102/html/Guiafarma.htm
Guía Farmacoterapéutica Hospital Juan Canalejo. A Coruña.	http://www.canalejo.org/Comun/GuiaMedic/GUIABASICA.PDF
Guía Farmacoterapéutica. Hospital Son Dureta.	http://www.elcomprimido.com/FARHSD/VADGUIAFAR2004Portada.htm

6

→ 5

LOS SISTEMAS DE DECLARACIÓN DE EFECTOS INDESEABLES. FARMACOVIGILANCIA EN INTERNET.

La mayoría de los fármacos se registran tras la realización de diversos ensayos clínicos en los que demuestran su eficacia clínica, sus propiedades farmacodinámicas y su seguridad a corto plazo. Estos ensayos se realizan con voluntarios sanos o bien con poblaciones que cumplen unas determinadas características, siendo en ocasiones dificultosa la extrapolación de resultados a la práctica médica habitual.

Los ensayos clínicos no pueden detectar las reacciones adversas de rara aparición, las derivadas de la administración de los medicamentos durante un largo periodo de tiempo, ni las que se producen en situaciones de polimedicación, poblaciones no incluidas en los ensayos clínicos, etc. Para poder tener conocimiento de este tipo de reacciones adversas post-comercialización se utilizan los programas de farmacovigilancia.

El fin primordial de la farmacovigilancia es proporcionar de forma continuada la mejor información posible sobre la seguridad de los medicamentos, posibilitando así la adopción de las medidas oportunas y, de este modo, asegurar que los medicamentos disponibles en el mercado presenten una relación beneficio-riesgo favorable para la población en las condiciones de uso autorizadas.

En España la farmacovigilancia esta regulada en el R.D. 711/2002 de 19 de julio por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano que define al Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano como una estructura descentralizada que integra las actividades que las Administraciones Sanitarias realizan para recoger y elaborar la información sobre reacciones adversas a medicamentos, coordinado por el Ministerio de Sanidad y Consumo a través de la Agencia Española de Medicamentos.

En esta normativa se recogen las fuentes de información en farmacovigilancia, entre ellas la notificación espontánea de casos individuales de sospechas de reacciones adversas por parte de los profesionales sanitarios y los estudios post-autorización, incluyendo los estudios farmacoepidemiológicos. También se recogen las obligaciones de médicos, farmacéuticos, enfermeros y demás profesionales sanitarios en relación a la notificación de toda sospecha de reacción adversa de las que tengan conocimiento durante su práctica habitual y a la necesidad de mantenerse informados sobre los datos de seguridad relativos a los medicamentos que habitualmente prescriban, dispensen o administren.

Una vez establecida la importancia de la farmacovigilancia y el papel fundamental que tiene dentro de esta la notificación de sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) por parte de los profesionales sanitarios es necesario responder a dos preguntas fundamentales de índole práctica: Que notificar y de que modo.

5.1. REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS.

La OMS define RAM cualquier respuesta nociva o no esperada a un medicamento y que sucede a dosis utilizadas en el hombre para el tratamiento, la profilaxis o el diagnóstico de una enfermedad, o para la modificación de funciones fisiológicas. Las reacciones adversas pueden agruparse en dos tipos:

- RAM tipo A o de tipo cuantitativo: cuando los efectos son predecibles (efecto farmacológico exagerado) con menor o mayor toxicidad (generalmente, la causa es un incremento de los niveles plasmáticos del medicamento). Son las más frecuentes y menos graves, la mayoría de veces podrían evitarse si se individualizara la dosis para cada paciente.
- RAM tipo B o de tipo cualitativo: cuando los efectos no tienen relación aparente con el mecanismo y la acción farmacológica del medicamento. Son imprevisibles e inevitables, dependen de la idiosincrasia del paciente (deficiencias enzimáticas) u ocurren por mecanismos inmunológicos (hipersensibilidad al medicamento).

Es particularmente importante la notificación de:

- Cualquier sospecha de reacción adversa con medicamentos recientemente comercializados.
- Sospechas de reacciones adversas clínicamente significativas o graves, es decir, las que hayan determinado o en las que haya habido riesgo de fallecimiento, que hayan sido causa de ingreso en un hospital o prolongado el periodo de hospitalización o que hayan producido incapacidad permanente o significativa.
- Sospechas de reacciones adversas no descritas en la información del medicamento.
- Malformaciones congénitas que se sospeche hayan sido causadas por un medicamento

De entre los programas de notificación a registros específicos, la comunicación a través de la tarjeta amarilla es el método más difundido. Está organizado y coordinado por la OMS a través el Uppsala Monitoring Centre. En el anexo I se recoge un impreso estándar de notificación de reacciones adversas a medicamentos. En algunos Servicios de Salud se ha diseñado un formulario electrónico para la cumplimentación y envío de la tarjeta amarilla a través de medios informáticos.

Con la finalidad de analizar la fuerza de la relación causal entre el medicamento sospechoso y la reacción adversa se utilizan algoritmos. Un algoritmo es un conjunto de preguntas que pretenden calificar cada sospecha de relación medicamento-reacción con un determinado grado de probabilidad. Hay publicados hasta 20 diferentes aunque existe una correspondencia bastante estrecha entre los diversos algoritmos. Para realizar la imputabilidad el Sistema Español de Farmacovigilancia utiliza cinco criterios:

- a. Cronología entre el comienzo del tratamiento y la aparición del efecto indeseable.
- b. Criterio bibliográfico (efecto indeseable conocido o no).
- c. Evolución tras la retirada del medicamento.
- d. Efecto de la readministración.
- e. Existencia de causa alternativa, explicación no medicamentosa.

5.2. FARMACOVIGILANCIA EN INTERNET.

El Sistema Español de Farmacovigilancia está integrado por la Agencia Española de Medicamentos, los órganos competentes en farmacovigilancia de las Comunidades Autónomas y los profesionales sanitarios. A continuación se relacionan las direcciones de las páginas web relacionadas con farmacovigilancia de distintas comunidades autónomas y algunos organismos internacionales (tabla 11). En estas web podemos encontrar diversa información de índole práctico relacionada con la seguridad de los medicamentos. La fuente mas actualizada es la Agencia Española de Medicamentos en la que se pueden consultar todas las comunicaciones de seguridad, retiradas y modificaciones en las condiciones de utilización de medicamentos.

Tabla 11. Centros de Farmacovigilancia.

Centros de Farmacovigilancia en internet.	Web
Alertas Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.	http://www.agemed.es/profHumana/farmacovigilancia/home.htm
Directorio de Centros Autonómicos de Farmacovigilancia.	http://www.agemed.es/actividad/alertas/docs/di-rserv.pdf
Centro de Farmacovigilancia e Información Terapéutica de Canarias.	http://www.fitec.ull.es/
Centro de Farmacovigilancia de Cantabria.	http://www.farmacovigilanciacantabria.com/
Centro de Farmacovigilancia de Navarra.	http://www.cfnavarra.es/bif/DEFAULT.HTML
Farmacovigilancia Biomedical Systems Group.	http://www.farmacovigilancia.com/
Centre Régional de Pharmacovigilance (France) Rouen.	http://trouveur.chu-rouen.fr/pharmacologie/crpv/
FDA Medwatch.	http://www.fda.gov/medwatch/
Uppsala Monitoring Centre	http://www.who-umc.org/

La dinámica de sistema de farmacovigilancia hace que sea necesaria una continua información sobre la revisión de la seguridad de los medicamentos, para ello los Servicios de Salud realizan boletines informativos. En la siguiente tabla se relacionan los Boletines Informativos de Farmacovigilancia de Servicios de Salud que están accesibles a través de internet y que resultan de bastante utilidad para el clínico.

Boletines Informativos Farmacovigilancia.

Boletín / Institución	Web
Boletín Informativo Centro Farmacovigilancia Canarias.	http://www.fitec.ucl.es/noticias.htm
Boletín Informativo Centro de Farmacovigilancia de Cantabria.	http://www.farmacovigilanciacantabria.com/
Butlletí Groc.	http://www.icf.uab.es/informacion/boletines/bg/asp/bg_e.asp
Boletín Informativo Farmacovigilancia de Navarra.	http://www.cfnavarra.es/bif/DEFAULT.HTML

6

→ 6 PUNTOS CLAVE

Existen numerosas bases de datos sobre medicamentos con distintas posibilidades de aplicación, debe ser cada profesional el que escoja un grupo de recursos de acuerdo con sus necesidades profesionales. La existencia de bases de datos on-line y de acceso libre debe considerarse como una importante herramienta de ayuda a la prescripción en Atención Primaria.

La información sobre medicamentos en internet, al igual que el resto de información científica, ha de ser tratada de una forma crítica descartando aquellos recursos que aportan información parcial, poco rigurosa o no actualizada.

Los Boletines de Información Farmacoterapéutica y las Hojas de Evaluación Terapéutica son instrumentos cuyo objetivo es proporcionar una información científica, periódica, contrastada e independiente con el fin de mejorar la utilización de medicamentos en el ámbito para el que están diseñados.

Las Guías Farmacoterapéuticas son resultado de un proceso de selección de medicamentos en un ámbito determinado con el objetivo de facilitar la elección crítica de los medicamentos por parte de los prescriptores y mejorar el perfil de prescripción. Los procesos de elaboración, difusión y actualización son claves para el éxito en la implantación de las Guías y su aceptación por parte de los profesionales a los que van dirigidas.

La Farmacovigilancia proporciona de forma continuada una evaluación sobre la seguridad de los fármacos y el factor clave en este sistema son los profesionales sanitarios que participan en el programa de notificación de espontánea de reacciones adversas. La notificación de reacciones adversas constituye una obligación para médicos, farmacéuticos, enfermeros y demás profesionales sanitarios.

6

→ 7 BIBLIOGRAFÍA.

1. Orueta Sánchez R. Utilidad de Internet en información de medicamentos para Atención Primaria. *Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud* 2004; 28(3): 70-4.
2. Campos Asensioa C. Alerta bibliográfica: cómo estar al día gracias a Internet. *Atención Primaria* 2002; 29(3): 189-993.
3. Rancaño García I., Rodrigo Pendás JA., Villa Estébaneza R., Abdelsater Fayada M., Díaz Pérez R., Álvarez García D. Evaluación de las páginas web en lengua española útiles para el médico de atención primaria. *Atención Primaria* 2003; 31(9): 575-80.
4. Montero Balosa MC. Internet como vía de actualización de la información para profesionales de Atención Primaria. *Atención Farmacéutica* 2000; 2(3): 275-9.
5. Ronchera Oms CL., Martí Bonmatí L. Aplicaciones de Internet en Farmacia (9): información de medicamentos. *Noticias Farmacoterapéuticas* 1999, 23: 4-5.
6. Ronchera Oms CL., Martín Bonmatí L. Aplicaciones de Internet en Farmacia (14): farmacovigilancia. *Noticias Farmacoterapéuticas* 2000, 27: 3-4.
7. Iñesta García A. Webs y buscadores en ciencias de la salud. Madrid: Escuela Nacional de Sanidad; 1999 noviembre. Documento docente.
8. Costa J. Internet aplicada. Curso Superior de Gestión Farmacéutica en Atención Primaria. Módulo 1: Sistemas de información; 1999. Documento docente.
9. Instituto Nacional de la Salud. Guías Terapéuticas en Atención Primaria. Madrid; 2001.
10. Jiménez Ortiza A., García García I. Guía farmacoterapéutica geriátrica: evaluación del impacto en la prescripción de las residencias de personas mayores de Guipúzcoa. *Atención Primaria* 2002; 30(9): 567-72.
11. Guía Terapéutica de Atención Primaria Basada en la Evidencia. Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria. 2003.
12. Instituto Nacional de la Salud. Boletines Farmacoterapéuticos en Atención Primaria. Madrid; 2000.
13. Wiffen Phil. Farmacia Basada en la Evidencia. Ediciones Mayo S.A.; 2003.
14. Florez Jesús. Farmacología Humana. 4ª Edición. Masson; 2003.

15. Real Decreto 711/2002, de 19 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. Boletín Oficial del Estado 20 julio 2002, 173: 26876-26882.

16. Bonal Falgas J., Domínguez Gil-Hurlé A., Gamundi Planas MC., Napal Lecumberri V., Valverde Molina E., editores. Farmacia Hospitalaria. 3ª Edición. 2002.

Resolución de la situación clínica.

Para la resolución de la situación clínica podemos seguir los siguientes pasos:

PASO 1:

Consultar la ficha técnica (www.agemed.es) para obtener las indicaciones autorizadas en España y el informe europeo público de evaluación (EPAR) (www.emea.eu.int/) que contiene las conclusiones científicas alcanzadas por el Comité de Especialidades Farmacéuticas (CPMP) después de un procedimiento centralizado de evaluación.

PASO 2:

Las recomendaciones sobre la asistencia sanitaria más apropiada en circunstancias clínicas concretas, podremos obtenerlas de las Guías de Práctica Clínica (GPC) (en www.fisterra.com se dispone de acceso a un buen número de ellas) y Guías Farmacoterapéuticas (GFT) (podemos acceder a la GFT del Servicio Murciano de Salud en www.murciasalud.es). La elaboración de estas guías se basa en la experiencia profesional y revisión de la evidencia científica.

Conclusiones paso 2: Encontramos dos GPC en español sobre artrosis de rodilla en las que se indica que existen dudas sobre su eficacia clínica y no se recomienda su uso. Tampoco se recomienda en la AAOS clinical guideline on osteoarthritis of the knee, de la National Guideline Clearinghouse (www.Guideline.gov).

De las distintas opciones para localizar el medicamento en la GFT, el Dr. Sánchez utiliza la búsqueda por principio activo. En su ficha, que incluye todas las especialidades farmacéuticas comercializadas en España con glucosamina, se informa que el fármaco no está incluido en la guía y ofrece las alternativas disponibles

PASO 3:

Podemos obtener una completa monografía del medicamento en MDX (www.micromedex.com), que además ofrece una revisión de los estudios más importantes realizados.

Conclusiones paso 3: Diversos estudios randomizados, doble-ciego, controlados y varios metaanálisis indican que glucosamina es efectiva en reducir los síntomas y progresión de osteoartritis de rodilla, pero existen bastantes incertidumbres: baja calidad de muchos estudios y sesgos de publicación, en general son estudios de corta duración y no establecen la eficacia a largo plazo, se desconoce su mecanismo de acción y si su eficacia depende de la severidad y, por último, hay 3 estudios con resultados opuestos: no mejoran los síntomas (dolor) frente a placebo.

PASO 4:

Revisión de las evaluaciones del medicamento en boletines de evaluación independientes elaborados por diferentes Servicios de Salud. Encontraremos una excelente revisión de los fármacos condroprotectores en el Boletín INFAC volumen 12 nº1 (http://www.osasun.ejgv.euskadi.net/r52-478/es/contenidos/informacion/infac/es_1223/infac_c.html).

Conclusiones paso 4: 1.500 mg/día de sulfato de glucosamina producen un modesto alivio en pacientes con artrosis leve o moderada de rodilla. No hay evidencias directas que sugieran que glucosamina cause regeneración del cartilago en artrosis. Hay pocas publicaciones sobre el uso de glucosamina en artrosis en localizaciones distintas de la rodilla. Queda por determinar su eficacia y seguridad a largo plazo y el papel que pudiera tener en artrosis severas, secundarias a otros procesos o en pacientes obesos.

PASO 5:

Conseguiremos un acercamiento más completo a las evidencias disponible consultando The Cochrane Database of Systematic Reviews (accesible desde www.murciasalud.es). Las revisiones sistemáticas permiten integrar eficientemente toda la información válida y proporcionan una base objetiva y fiable para tomar decisiones de manera racional.

Conclusiones paso 5: Existe buena evidencia de que la glucosamina es tanto efectiva como segura en el tratamiento de la osteoartritis, pero quedan numerosas preguntas sin contestar: 1º ¿Cuál es su seguridad y eficacia a largo plazo?, 2º ¿Las diferentes preparaciones vendidas por distintos fabricantes son igual de efectivas?, 3º ¿Es igualmente útil para osteoartritis en diferentes articulaciones y con diferentes grados de severidad?, 4º ¿Es importante la dosis y vía de administración para maximizar la eficacia y minimizar la toxicidad?, 5º ¿Cuál es su mecanismo de acción? y 6º ¿Puede modificar la progresión de la osteoartritis?

PASO 6:

Si se desea actualizar la información, debemos obtener los últimos estudios publicados realizando una búsqueda en Medline (www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi) con las palabras clave "GLUCOSAMINE" AND "OSTEOARTHRITIS" y límites "Ensayos clínicos" y "fecha diciembre 2003".

Conclusiones paso 6: Encontramos dos EC randomizados, doble ciego y controlados, además disponibles a texto completo, en los que se concluye que glucosamina no es más eficaz que placebo en el tratamiento de los síntomas de osteoartritis de rodilla (Am J Med. 2004 Nov 1;117(9):643-9.) ni beneficios en continuar el tratamiento en pacientes que previamente tuvieron una mejora subjetiva sintomática con el tratamiento previo con glucosamina (Arthritis Rheum. 2004 Oct 15;51(5):738-45.).

PASO 7:

Por último podemos consultar los ensayos clínicos en marcha en diversas direcciones (www.controlled-trials.com, www.clinicaltrials.gov).

Conclusiones paso 7: El Glucosamine/Chondroitin Arthritis Intervention Trial (GAIT), ensayo clínico americano de financiación pública con un tamaño de muestra grande $n = 1.588$ pacientes, se inició en 2000 y está previsto que concluya en noviembre de 2005, actualmente está en fase III, con un seguimiento de dos años y su objetivo principal es determinar la eficacia de glucosamina y condroitín sulfato en artrosis de rodilla.

En Europa encontramos un EC holandés: "The effect of glucosamine sulphate on osteoarthritis" cuyo objetivo es determinar la eficacia a largo plazo (2 años) de glucosamina en osteoartritis de cadera. Está previsto que finalice en marzo de 2006.

CONCLUSIÓN FINAL

La glucosamina se ha evaluado para el tratamiento sintomático de osteoartritis en numerosos estudios, en muchos de los cuales se concluye su efecto beneficioso. Sin embargo, se observan problemas metodológicos relacionados con su diseño, sesgos de publicación y tendencia a ofrecer resultados más positivos cuando son estudios patrocinados por la industria farmacéutica.

Estudios más recientes e independientes señalan que glucosamina no tiene valor terapéutico, por lo que su papel en el tratamiento farmacológico de la osteoartritis de rodilla se considera controvertido y con muchas cuestiones pendientes por resolver.

El Dr. Sánchez decide que antes de utilizar este fármaco en sus pacientes, permanecerá a la espera de los EC en marcha por si clarifican su situación.

Anexo I.

CONFIDENCIAL

NOTIFICACION DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA A UN MEDICAMENTO

1. Por favor, notifique todas las reacciones a fármacos
notablemente inusuales en el medicamento y/o
reacciones graves o raras a otros fármacos (vacunas,
productos botanológicos y quirúrgicos, DDU, sumos,
líquidos de contacto y líquidos de tenerse considerado
medicamentos).

2. Notifique en la primera línea el fármaco que considere
más sospechoso de haber producido la reacción

o bien ponga un asterisco junto al nombre de los
medicamentos sospechosos, si más que hay más de uno

3. Notifique todos los demás fármacos, incluidos los de
autoadministración, tomados en los tres meses anteriores
Para malformaciones congénitas, notifique todos los
fármacos tomados durante la gestación

4. No deje de notificar por desconocer una parte de la
información que le pedimos

NOMBRE DEL PACIENTE

_____ Sexo _____ Edad _____ Peso (Kg.) _____

Puede ser o título por iniciales o por el número de ID Masculino Femenino

MEDICAMENTO (S) ¹ (Indique el nombre comercial)	Dosis diaria y vía de administración	Fecha		Motivo de la prescripción
		Comienzo	Final	
(Vacunas?)	/...../...../...../.....	
	/...../...../...../.....	
	/...../...../...../.....	
	/...../...../...../.....	
	/...../...../...../.....	
	/...../...../...../.....	

¹ Para las vacunas, indique el número de lote.

REACCIONES	Fecha		Desenlace (Véase respuesta, vacías, mortal, etc.)
	Comienzo	Final	
/...../...../...../.....	
/...../...../...../.....	
/...../...../...../.....	

OBSERVACIONES ADICIONALES Requirió ingreso SI
NO

NOTIFICADOR

Nombre

Profesión

Especialidad

Centro de Trabajo

Teléfono de contacto

Por favor, marque con una cruz si reacciona más de una vez

Marque con una cruz si quita referencias

...../...../..... Fecha Firma



Acotado Automático de Términos: Brevemente, consiste en el enlace automático de una palabra o frase (que no es un término MeSH) al término MeSH que mejor lo describe. Una descripción más completa en el apartado correspondiente. Sinónimos (Sin): Automatic Term Mapping, ATM, Mapeo automático de términos.

Aleatorización: En un estudio en el que se comparan dos o más modalidades de tratamiento, es conveniente que los grupos formados sean parecidos en todas las características pronósticas excepto en el tratamiento recibido, de modo que cualquier diferencia en el curso clínico que se registre podrá ser atribuida a los diferentes tratamientos administrados (y sólo a ellos). La asignación aleatoria consiste en distribuir a cada participante de uno de los grupos de tratamiento por un método disciplinado de azar, de modo que cada sujeto tenga exactamente las mismas probabilidades de formar parte de uno u otro grupo de tratamiento. Sin: Randomización.

Alertas: Método usado para la difusión de información mediante mensajes electrónicos a ordenadores, agendas electrónicas e incluso teléfonos móviles. Representa una forma de actualización rápida y eficaz.

Análisis coste/beneficio: Medición de los costes y beneficios de una intervención en términos comensurables, generalmente monetarios. Permite determinar en primer lugar si una intervención concreta ofrece un beneficio global neto de bienestar, y en segundo lugar cómo se compara la ganancia de bienestar obtenida con esta intervención, con la obtenida con intervenciones alternativas. Al valorar todos los costes y beneficios en las mismas unidades, el análisis coste-beneficio compara diversas intervenciones con el criterio del beneficio neto (véase). Análisis económico en el que se consideran los costes de la asistencia sanitaria y la pérdida de ganancias netas debida a muerte o incapacidad, traduciendo todos los costes y beneficios a unidades monetarias.

Análisis coste/efectividad: Modalidad de estudio económico en la que las consecuencias de diferentes intervenciones pueden ser diferentes pero pueden ser medidas en unidades naturales idénticas, Mide los beneficios sanitarios en términos de unidades naturales, como años de vida salvados o mejorías del estado funcional. Dado que los costes no se expresan en las mismas unidades que los beneficios, su razón (ratio coste-efectividad) constituye una herramienta que permite valorar la eficiencia relativa. Análisis económico que compara los costes médicos incrementales y los resultados sobre la salud de programas sanitarios alternativos. Al contrario que el análisis de coste beneficio, los efectos sobre la salud se expresan en diversas unidades, como vida-años ganados, días libres de síntomas, casos evitados, etc., en lugar de en unidades monetarias

Análisis coste-utilidad: Adaptación del análisis coste-efectividad que mide el efecto de una intervención a la vez sobre los aspectos cuantitativos y cualitativos de la salud, mediante el uso de una variable denominada AVAC -Años de Vida Ajustados por Calidad- o QALYs . También evalúa la eficiencia relativa con una razón incremental, que en este caso se denomina ratio coste-utilidad.



Análisis de decisiones (AD): Es la aplicación de métodos explícitos y cuantitativos que cuantifican e integran los efectos del tratamiento, el pronóstico y los valores del paciente para analizar una decisión en condiciones de incertidumbre.

Análisis de minimización de costes: Modalidad de análisis coste-efectividad donde los resultados o beneficios de las alternativas se considera que son equivalentes o intercambiables para el mismo tipo de pacientes. A igualdad de resultados, la atención de los investigadores se centra en la diferencia de costes asociados.

Análisis de sensibilidad: En economía de la salud, técnica por la que se repiten las comparaciones entre recursos necesarios y resultados, pero con sucesivas modificaciones de las suposiciones en las que se basan los cálculos. De este modo, el análisis de sensibilidad pone a prueba la robustez de las conclusiones mediante variaciones de los ingredientes sobre los que existe incertidumbre.

Análisis de regresión: En un conjunto de datos sobre la variable dependiente y sobre una o más variables independientes, x_1, x_2, \dots, x_i , consiste en determinar el modelo matemático más ajustado que describa y como una función de las x o para predecir y a partir de las x . Término general para los métodos de análisis que se ocupan de estimar los parámetros de alguna posible relación entre una variable respuesta y una o más variables explicativas

Análisis de la varianza (ANOVA): Conjunto de técnicas estadísticas para conocer el modo en que el valor medio de una variable es afectado por diferentes tipos de clasificaciones de los datos. Con el análisis de la varianza se pueden ajustar las estimaciones del efecto de un tratamiento según otros factores como sexo, edad, gravedad, etc.

Análisis estratificado: Análisis de los resultados de un ensayo clínico o un estudio observacional, con el fin de examinar si hay diferencias de respuestas asociadas a alguna característica (por ej., edad o sexo).

Análisis factorial: Procedimiento estadístico empleado para la validación de constructo que permite identificar grupos o conglomerados de variables relacionadas.

Análisis multivariante: Cualquier método analítico que permite el estudio simultáneo de dos o más variables dependientes. Término genérico para los métodos que están diseñados para determinar las contribuciones relativas de diferentes causas a un solo suceso o resultado

Análisis por intención de tratar: En un ensayo clínico, análisis de los datos según el tratamiento asignado inicialmente por distribución aleatoria, independientemente de que el paciente no recibiera después este tratamiento.

Árbol de decisiones: Expresión gráfica de un análisis de decisiones.

Artículo científico: informe escrito que comunica por primera vez los resultados de una investigación. Los artículos científicos publicados en miles de revistas científicas componen la literatura primaria de la ciencia

Artículo de revisión: artículos de síntesis que resumen el conocimiento de un tema determinado y durante un periodo de tiempo definido. Junto con los libros, los artículos de revisión constituyen la literatura científica secundaria.

Asiento: Conjunto de información que, en una base de datos, se refiere a un mismo elemento. En Bases de Datos de bibliografía, es el conjunto de información que se refiere a una misma publicación. Sin: Registro, Record.

ATM: Ver Acotado Automático de Términos.

Atributos: Propiedades o características del instrumento que merecen consideraciones separadas e independientes en la evaluación.

Auditoria: Examen o estudio que evalúa e informa sobre la medida en que una condición, proceso o desempeño se ajusta a estándares o criterios predeterminados.

Automatic explosion: Ver Explode.

Automatic Term Mapping: Ver Acotado Automático de Términos.

AVAC: Índice que combina la supervivencia con la calidad de vida. La medida de la calidad de vida no está estandarizada y suele variar de un estudio a otro, según la enfermedad, el tratamiento evaluado y las preferencias de los autores. Para calcular un AVAC se multiplica la duración del estado de salud (en años) por un factor que representa la calidad ("utilidad") de este estado de salud. Sin: QALY (Quality Adjusted Life Years).

Azar: Se denomina así al proceso que ocurre debido a la casualidad, de forma imprevisible, sin planeamiento ni influencia consciente.

Base de datos: Conjunto de datos homogéneos y ordenados, que se presentan normalmente, de forma legible, por ordenador y que se refieren a una materia determinada. Colección estructurada de datos que está organizada de tal manera que se puede acceder a ella con una amplia variedad de programas de aplicación.

Beneficio neto: Diferencia entre los costes y los beneficios de una intervención.

Bioestadística: Aplicación de la teoría y los métodos de la estadística a las ciencias biológicas. En sentido estricto, rama de la ciencia que aplica los métodos estadísticos a los problemas biológicos, aunque ahora se utiliza la mayoría de las veces para referirse a la estadística aplicada a la medicina y las ciencias de la salud.

Blinding: Ver Enmascaramiento.

Buscadores: Motores de búsqueda de información en Internet que identifican la información contenida en bases de datos formadas a partir de publicaciones previamente indexada. Ver Indización.

Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS): Impacto que una enfermedad y el tratamiento consiguiente tienen sobre la percepción del paciente de su satisfacción y bienestar físico, psíquico, social y espiritual.

Campo: Cada una de las unidades de información en que se divide un asiento. Sin: Field.

Carga de administración: Se define como el grado de trabajo y esfuerzo que deben realizar quienes administran un instrumento de medida (cuestionario), y depende del tiempo precisado para su administración, formación requerida del entrevistador y recursos necesarios para su aplicación y puntuación.

Carga de respuestas: Se entiende como el tiempo, esfuerzo y otros aspectos que se exigen a quienes se les administran un instrumento de medida (cuestionario).

CAT: Herramienta de lectura crítica consistente en un resumen breve de las pruebas científicas más relevantes en respuesta a una pregunta clínica concreta.

Causalidad: Indica que las asociaciones encontradas entre las exposiciones y los efectos son realmente de tipo causal y no consecuencia de sesgos ni del efecto de factores de confusión.

Cociente de probabilidad: Véase Razón de probabilidad.

Coefficiente de correlación: Índice que cuantifica la relación lineal entre un par de variables. Medida de asociación que indica el grado en el que dos variables continuas x e y poseen una relación lineal ($y = a + bx$). Su valor puede situarse entre -1 y $+1$. Cuando su valor es 0 no existe ningún grado de correlación. El coeficiente de este tipo que más se utiliza es el de Pearson

Coefficiente de Cronbach: Fórmula utilizada para la comprobación de la consistencia interna de un test que presupone que si varios ítems están midiendo el mismo atributo o dimensión, estos ítems deberían estar intercorrelacionados. Esta correlación la mediremos mediante el coeficiente alfa de Cronbach.

Coefficiente kappa: índice corregido por el azar de la concordancia entre, por ejemplo, juicios o diagnósticos que hacen 2 ó más observadores. El coeficiente adopta desde el valor 1 (cuando hay una concordancia perfecta) hasta el valor 0 cuando la concordancia observada es igual a la debida al azar.

Confusión: Situación en la que la estimación del resultado estudiado está sesgada por algún factor relacionado con la exposición y el resultado.

Consentimiento informado: Procedimiento formal para aplicar el principio de autonomía. Debe reunir por lo menos tres elementos: voluntariedad, información y comprensión. La voluntariedad implica que los sujetos puedan decidir libremente si quieren participar en un estudio, sin que haya persuasión, manipulación ni coerción. La información debe ser comprensible y debe incluir el objetivo del estudio y su procedimiento, los beneficios y riesgos potenciales, las posibles incomodidades derivadas de la participación y la posibilidad de retirarse del estudio en cualquier momento sin que ello de lugar a perjuicio, en este contexto es básica la comprensión de la información, que no sólo depende de esta, sino también de la competencia de quien la recibe, es decir de su capacidad para comprender.

Consistencia interna: Grado en que los ítems de una dimensión se correlacionan entre ellos mismos. Ver: Coeficiente de Cronbach.

Constructo: En psicometría, concepto abstracto no medible directamente que se quiere convertir en variable operativa medible. Generalmente, se utiliza para un concepto que existe en teoría, pero que no se puede observar directamente. Esencialmente, es una variable latente.

Correlación ítem-total:(Correlación total de las preguntas): Verifica la homogeneidad. Proceso mediante el cual comprobamos si cada ítem mide lo mismo que los demás y por lo tanto es sumable en una puntuación total que supuestamente mide el rasgo y que es la que después interpretamos y utilizamos.

Coste: Es el resultado del producto de la cantidad total del recurso consumido y el valor monetario de la unidad de dicho recurso.

Coste oportunidad: En economía de la salud, valor de las oportunidades perdidas por usar recursos en un servicio. Generalmente es cuantificado considerando el beneficio que se obtendría invirtiendo los mismos recursos en la mejor alternativa posible.

Criterios: Condiciones utilizadas como un estándar para juzgar los atributos.

Criterios de selección: Características sociodemográficas, clínicas, etc. que determina que los pacientes puedan ser o no incluidos en un estudio. Nos van a servir para definir la población de estudio.

Curva de Gauss: En matemáticas, la campana o curva de Gauss es la representación gráfica de la ecuación matemática que corresponde a una Distribución normal. Tiene forma de campana y debe su nombre al matemático alemán Carl Friedrich Gauss.

Curvas ROC: Representación gráfica completa de la capacidad de una prueba para discriminar lo normal de lo que no lo es.

Delimitador de campo: Ver Etiqueta.

DeCS - Descriptores en Ciencias de la Salud: Tesoro que puede considerarse, hasta cierto punto, como una versión en español del MeSH - Medical Subject Headings de la U.S. National Library of Medicine. Fue desarrollado a partir de él con el objetivo de permitir el uso de terminología común para búsqueda en tres idiomas (español, inglés y portugués), proporcionando un medio consistente y único para la recuperación de la información independientemente del idioma. Además de los términos médicos originales del MeSH contiene áreas específicas de Salud Pública y Homeopatía.

Descriptor: Término del lenguaje documental, carente de variabilidad, sinonimia y polisemia, escogido para representar el contenido de un documento, que puede ser utilizado en el análisis y recuperación de la información. Relacionado con Palabra clave.

Descriptor mayor: Ver Mayor Topic.

Descriptores en Ciencias de la Salud: Ver DeCS

Descuento: Procedimiento para calcular los costes o beneficios que ocurren en diferentes fechas a su valor en el momento presente, llamado valor actual.

Dimensiones: Aspectos relevantes que engloba el constructo o concepto que se mide a través del cuestionario.

Diseño: Conjunto de estrategias y procedimientos que se seguirán para dar respuestas al problema y comprobar la hipótesis. Engloba al selección del tipo de estudio, la población a estudiar, la definición de las variables y escalas de medición y los métodos de recogida, procesado y análisis de los datos.

Docencia virtual (“on-line” o “e-learning”): Definida como la utilización de las nuevas tecnologías multimedia y de internet para mejorar la calidad del aprendizaje, facilitando el acceso de recursos y servicios; así como los intercambios y la colaboración a distancia.

Dosis Diaria Definida (DDD): Dosis de mantenimiento promedio en la principal indicación de un fármaco en pacientes adultos. Se usa para cuantificar el consumo de medicamentos, sobre todo cuando se compara el consumo de diversos fármacos de un mismo grupo, o cuando se realizan comparaciones internacionales. No se ve afectada por diferencias de precios o de tamaño de las presentaciones. El consumo se suele expresar en número de DDD por 1.000 habitantes y por día, y esta medida da una idea del número promedio de personas tratadas diariamente con un fármaco o grupo de fármacos en una región o país.

Efectividad: Grado en que una determinada intervención origina un resultado beneficioso en las condiciones de la práctica clínica habitual, sobre una población determinada.

Efecto indeseado: Ver Reacción Adversa.

Eficacia: Grado en que una determinada intervención origina un resultado beneficioso en condiciones ideales de aplicación.

Eficiencia: Relación entre los efectos o resultados finales que se alcanzan con una intervención y coste que supone la misma (recursos humanos, materiales y de tiempo).

Encabezamientos de Materias Médicas: Ver MeSH.

Enmascaramiento: Procedimiento por el que se asegura que los sujetos participantes en un ensayo clínico, los observadores o ambos, no conocen el tratamiento u otra característica que pudiera sesgar los resultados. Se denomina simple ciego cuando el sujeto, pero no el observador ignora cuál de los posibles tratamientos recibe; doble ciego es cuando sujeto y observador ignoran el tratamiento recibido; y triple ciego es cuando el sujeto participante, el investigador observador y el investigador que analiza los datos ignoran el tratamiento recibido.

Ensayo clínico: “Toda investigación efectuada en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos y/o demás efectos farmacodinámicos, y/o de detectar las reacciones adversas, y/o de estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su seguridad y/o su eficacia” (Real Decreto de 16 de febrero de 2004).

Ensayo clínico controlado: Ensayo clínico en el que los sujetos son asignados a dos grupos: uno (grupo experimental) recibe el tratamiento que se está probando y el otro (grupo de comparación o control) recibe un tratamiento alternativo. En el ensayo clínico controlado aleatorizado la asignación a un tratamiento experimental o control se realiza al azar de forma que ni el sujeto ni el investigador responsable de su selección o tratamiento puedan influir en su asignación.

Entry Term: Relacionado con Palabra clave (véase).

Epidemiología: Estudio de la distribución y los determinantes de los estados o acontecimientos relacionados con la salud de poblaciones. Ciencia que investiga las causas y la historia de las enfermedades y el desarrollo de éstas en relación con determinadas intervenciones o exposiciones.

Epistemología: Doctrina de los fundamentos y métodos del método científico. La función de la estadística en el modelo empírico analítico.

Equivalencia: capacidad del instrumento de proporcionar los mismos valores en las mismas condiciones clínicas cuando las mediciones las hacen distintas personas.

Error aleatorio: Las diferencias de medidas entre la realidad y nuestra muestra y son debidas al azar.

Escala tipo Likert: La respuesta del individuo se da mediante una escala numérica, a la cual se le atribuyen las propiedades de las escalas de intervalo, permitiendo por tanto la realización de análisis estadísticos más complejos. Escalas que se utilizan con frecuencia en estudios de actitudes en los que las puntuaciones crudas se basan en respuestas alternativas graduadas a cada una de una serie de preguntas.

Especificidad: Referida a una prueba diagnóstica, es la proporción de personas verdaderamente no enfermas que son catalogadas como tales por medio de la prueba.

Estabilidad: Ver Reproducibilidad.

Estabilidad del test: Véase Método test-retest.

Estadística: Recopilación y organización de hechos o datos numéricos, sobre todo cuando hay muchos. Conjunto de métodos que ayudan a la toma de decisiones frente a la incertidumbre. La estadística no ofrece pruebas ni certidumbre, sino probabilidades.

Estadístico: Medida estadística (media, mediana, etc...) calculada sobre los datos de una muestra.

Estadístico kappa: Medida del acuerdo, corregida por el azar, aplicada a datos binarios u ordinales. Se calcula como la proporción de acuerdo, aparte del que ya sería de esperar por azar, que ha sido observado entre dos repeticiones del mismo instrumento.

Estudios ambispectivos: Estudios que se inician como los retrospectivos (Ver: Estudios retrospectivos) para el análisis de un fenómeno ya ocurrido y, posteriormente, continuamos con un seguimiento prospectivo hasta la aparición de un efecto a largo plazo (Ver: Estudios prospectivos).

Estudios analíticos: Estudios diseñados para examinar asociaciones, cuyo objeto final suele ser identificar o medir los efectos de factores de riesgo o de intervenciones específicas sobre la salud.

Estudios de caso-control: Estudios en los que la selección de la población a estudiar se hace en función de la presencia o ausencia de una enfermedad o efecto, eligiéndose un grupo de individuos que tienen la enfermedad o efecto (casos), y otro que no los presenta (controles).

Estudios de cohortes: Tipo de estudios en los que los sujetos del estudio se seleccionan a partir presencia o ausencia de la exposición que se trata de analizar y de la que se sospecha es responsable del efecto observado.

Estudio descriptivo: Estudio cuyo objetivo es constatar hechos, observar lo que ocurre en nuestra población. Permiten generar hipótesis.

Estudio experimental: Estudio en el que el investigador asigna y controla el factor de estudio.

Estudios de incidencia: Tipo de estudios en los que seguimos a una población determinada a lo largo del tiempo para analizar la aparición o no de un fenómeno de interés. La unidad de análisis es el individuo.

Estudios longitudinales: Estudios en los que la recogida de los datos de interés hace referencia a dos momentos separados en el tiempo (se analizan los sujetos en varios momentos a lo largo del tiempo).

Estudios observacionales: Estudios en los que el investigador no participa directamente en la intervención o exposición (factor de estudio), se limita a observar (registrar) lo que ocurre en la realidad.

Estudios pragmáticos: Estudios cuyo objetivo principal es la evaluación de la adecuación de la práctica asistencial en condiciones normales.

Estudios pre y post-intervención: Estudios en los que se registran la situación basal de la muestra y los cambios que experimenta tras su exposición a una determinada intervención.

Estudios de prevalencia: Estudios en los que se describe una serie de variables en una población determinada y en un momento determinado. La unidad de análisis es el individuo.

Estudios prospectivos: Tipo de estudios en los que los hechos a estudiar no han tenido lugar aun y los sujetos son seguidos hasta obtener el resultado.

Estudio retrospectivo: Estudio en el cual los hechos a estudiar ya han tenido lugar al iniciar el estudio.

Estudio transversal: Tipo de estudio en el que se estudia la exposición y el desenlace al mismo tiempo.

Etiqueta: Abreviatura del nombre de un campo que puede utilizarse en su lugar para dirigir la búsqueda de información. Sin: Tag, Delimitador de campo.

Evaluación crítica: Véase Lectura crítica.

Evaluación económica: Análisis comparativo de opciones alternativas en términos de sus costes y consecuencias. Los estudios de evaluación económica pueden ser parciales, cuando sólo se describen los costes, los resultados o ambos a la vez pero de una única opción o que comparan dos o más alternativas pero sólo en función de sus costes o de sus consecuencias sin valorar ambos a la vez, o completos, cuando se analizan comparativamente dos o más alternativas mediante la valoración de los costes y de las consecuencias de cada una de ellas.

Evaluación de tecnologías sanitarias: Proceso de análisis e investigación dirigido a estimar el valor y contribución relativos de cada tecnología sanitaria (véase) en la mejora de la salud individual y colectiva, teniendo en cuenta su impacto económico, social e, incluso, implicaciones éticas.

Explode: Obtención de las referencias que contienen el descriptor especificado o cualquiera de los descriptores de su mismo campo semántico pero de significado más restringido. Sin: Automatic explosion, Exploding, Explosion, Explosión, Explosión automática.

Exploding: Ver Explode.

Exploración complementaria: Conjunto de pruebas diagnosticas realizadas con la finalidad de confirmar una hipótesis diagnostica o hacer el seguimiento de la patología de un paciente.

Explosión: Ver Explode.

Explosión automática: Ver Explode.

Factibilidad: Indica las posibilidades reales y práctica de que un instrumento de medida pueda ser contestado, completado y analizado. Está relacionad con el nivel de aceptabilidad del instrumento y se refleja en la proporción de rechazos, no respuesta y datos perdidos.



Factor de confusión: Variable que está simultánea e independientemente asociada al factor de riesgo estudiado y a la enfermedad estudiada, que puede modificar el resultado del estudio. Tal variable debe ser identificada y se debe evitar su influencia antes de la recogida de datos (mediante el emparejamiento o la restricción) o bien en la fase de análisis, mediante el análisis estratificado y la regresión múltiple.

Factor de impacto: Indicador bibliométrico, elaborado por el ISI (véase) y publicado en el Journal Citation Reports, que mide el uso de las revistas. Suele calcularse dividiendo el número de veces que son citados los artículos publicados en una revista durante un plazo de tiempo (habitualmente dos años), entre el número de artículos publicados por esa misma revista y en ese mismo plazo de tiempo. Puede modificarse para calcular el impacto de autores, instituciones... Sin: Impact Factor.

Factor de riesgo: Factor relacionado con el riesgo de que ocurra un suceso (p. ej. enfermar).

Falso negativo: Referido a una prueba diagnóstica, número de enfermos en que el resultado sería negativo.

Falso positivo: Referido a una prueba diagnóstica, número de sanos en que el resultado sería positivo.

Farmacovigilancia: Programas que proporcionan de forma continuada una evaluación sobre la seguridad de los fármacos. El factor clave en este sistema son los profesionales sanitarios que participan en el programa de notificación espontánea de reacciones adversas.

Fiabilidad: Grado de consistencia con que mide el atributo para el que está diseñado. La consistencia implica la ausencia de variabilidad o desacuerdo en repetidas observaciones o mediciones. Grado en que las mismas mediciones de los individuos que se obtienen en diferentes condiciones dan resultados similares.

Fiabilidad inter-observador (inter-ratio): Mide la variación que ocurre entre diferentes observadores al medir a un mismo individuo con un mismo instrumento .

Field: Ver Campo.

Filtros metodológicos: Son estrategias de búsqueda que nos ayudan a encontrar, en bases de datos como Medline, diferentes tipos de estudio sobre tratamiento, diagnosis, etiología o pronóstico. En Pubmed se denominan "Clinical Queries". Para aplicar uno de estos filtros sólo tenemos que combinar nuestra búsqueda con AND al filtro que nos interesa.

Forest/ Forest Plot: Tipo de gráfico ampliamente utilizado para representar los resultados de los diversos estudios seleccionados para una revisión sistemática. El Forest Plot ayuda a decidir si los resultados de los estudios individuales son suficientemente similares para poder ser combinados en una sola estimación.

Generabilidad: Véase Validez externa.

Gold Standard: Es el criterio que define quién tiene "realmente" la enfermedad (o condición) en estudio.

Grado o nivel de significación: En las pruebas de significación estadística, es el valor de p, el cual, en sentido estricto, en un ensayo clínico debe ser preespecificado en la fase de diseño, el nivel aceptado con mayor frecuencia es de 0.05. Ver: P (probabilidad), Significación clínica y Significación estadística.

Grupo de comparación: distintos grupos que intentamos comparar en un estudio analítico, ya sean estudios caso-control, estudios de cohortes o ensayos clínicos.

Grupo control: En un ensayo clínico, el grupo que recibe placebo o bien un tratamiento activo ya conocido, aceptado y establecido. Sin: Grupo de referencia.

Grupo intervención: En un ensayo clínico, el grupo que recibe el tratamiento que se desea evaluar.

Guía farmacoterapéutica: 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.

Guía de practica clínica: Conjunto de recomendaciones diseñadas para ayudar a los profesionales sanitarios y a los usuarios a seleccionar las opciones diagnósticas y/o terapéuticas más adecuada en el abordaje de una condición clínica específica.

Hipótesis: Suposición, fundada en observaciones o reflexiones, que puede conducir a predicciones refutables. También, conjetura elaborada de forma que pueda ser comprobada y refutada.

History: Archivo de todas las consultas bibliográficas realizadas a lo largo de una sesión en PubMed. También designa al subgrupo de registros que provienen de artículos sobre historia de la medicina.

Holística: Relativa al "holismo" que es la doctrina que propugna la concepción de cada realidad como un todo distinto de la suma de las partes que lo componen.

Impact Factor: Ver Factor de impacto.

Incremento absoluto del riesgo (IAR): Cuando el tratamiento experimental aumenta la probabilidad de un acontecimiento adverso, diferencia absoluta entre las tasas de acontecimientos adversos.

Incremento relativo del riesgo (IRR): Cuando el tratamiento experimental aumenta la probabilidad de un acontecimiento adverso, aumento proporcional de la tasas de acontecimientos adversos en el grupo experimental relativa a la tasa en el grupo de referencia.

Indicador de adhesión a la Guía Farmacoterapéutica: Indicador genérico de prescripción que indica el porcentaje de Dosis Diaria Definida (DDD, véase) de medicamentos prescritos incluidos en la Guía Farmacoterapéutica respecto del total de DDD de medicamentos prescritos.



Índice Bibliográfico Español en Ciencias de la Salud (IBECS): Base de Datos de la Biblioteca Nacional de Ciencias de la Salud (BNCS) del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), contiene referencias de artículos de revistas científico sanitarias editadas en España e incluye contenidos de las diferentes ramas de las ciencias de la salud tales como Medicina (incluyendo Salud Pública, Epidemiología y Administración Sanitaria), Farmacia, Veterinaria, Psicología, Odontología y Enfermería.

Índice Médico Español (IME): Base de datos referencial bibliográfica, creada y gestionada por el Instituto de Historia de la Ciencia y Documentación (IHCD), centro mixto de la Universidad de Valencia y del Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC). Cubre 321 publicaciones periódicas editadas en España especializadas en Biomedicina (Administración sanitaria, Farmacia clínica, Medicina experimental, Microbiología, Psiquiatría, Salud pública).

Indización: Proceso por el que el documentalista asigna unos descriptores que describen el contenido conceptual de documento con el fin de facilitar su recuperación

Index: Listado de todos los términos (unitérminos o compuestos) con significado que están incluidos en la Base de Datos. Esta opción permite hacer una búsqueda seleccionando los términos directamente del listado.

Indexar: Ver indización.

Ineficiencia: Situación en la cual los recursos no son empleados de la forma en que se incrementarían los beneficios producidos.

Inferencia: Proceso de pasar de las observaciones y axiomas a la generalizaciones. En estadística, desarrollo de la generalización a partir de los datos de la muestra, generalmente con un margen de incertidumbre.

Instrumentos de medida de CVRS específicos: Los instrumentos específicos incluyen dimensiones de la CVRS de una determinada afección que se quiere estudiar, capacidad funcional, o de un determinado grupo de pacientes.

Instrumentos de medida de CVRS genéricos: Los instrumentos de calidad de vida genéricos no están relacionados con ningún tipo de enfermedad o especialidad en particular. Son aplicables tanto a la población general como a grupos específicos de pacientes.

Interpretabilidad: grado en el que uno puede asignar un significado comprensible a las puntuaciones cuantitativas del instrumento.

Intervalo de confianza: Margen o recorrido comprendidos entre dos valores extremos (el límite inferior y el superior), entre los que cabe esperar el valor medio real de la población con un margen grado prefijado de seguridad. Ver: Nivel de confianza.

Intervención: Cualquier acción (preventiva, diagnóstica, sintomática o curativa) aplicada con el fin de modificar el curso de la situación previa. Cualquier tratamiento o actuación sanitaria que queramos evaluar

ISI: El Institute for Scientific Information fue creado por Eugene Garfield en 1958 con el objeto de publicar el primer Current Contents que cubría unas 200 revistas. En 1971, cubría más de 4000 revistas, publicaba más de 650 páginas de contenidos a la semana, y era consultado por más de un millón de científicos. En 2001, se desarrolló el ISI Web of KnowledgeSM, que integra literatura científica, tanto revistas (journals) como actas (proceedings), patentes, compuestos químicos, y hasta secuencias genómicas. El ISI fue adquirido por The Thomson Corporation, que lo convirtió en el Thomson Institute for Scientific Information. Es, por tanto, una institución privada que produce diversas Bases de Datos de primer orden en calidad y utilidad en la investigación científica, pero que sobre todo ha obtenido un notable éxito por la difusión de lo que se conoce como Impact Factor o Factor de Impacto.

ISSN: International Standard Serial Number, número internación único que identifica de manera inequívoca cada revista.

Ítem: Cada uno de los elementos, preguntas o cuestiones que constituyen un test.

Key word: Ver Palabra clave.

Lectura crítica: Es el proceso de evaluar e interpretar la evidencia aportada por la literatura científica, considerando sistemáticamente los resultados que se presenten, su validez y su relevancia para el trabajo propio. Sin: Evaluación crítica.

Lenguaje documental: Lenguaje artificial creado específicamente para el análisis y recuperación de la información. Contrapuesto al Lenguaje natural, se diferencia de este especialmente por carecer de variabilidad, sinonimia y polisemia.

Lenguaje natural: Expresión de ideas o de conceptos con los términos y con las reglas propios de un idioma o de un grupo especial de hablantes (p.e. sanitarios). Se contrapone a Lenguaje artificial y, específicamente en documentación, a Lenguaje documental.

Límites: Opción que ofrecen varias bases de datos, como Medline, que permite limitar/restringir una búsqueda de acuerdo a unas características como p.ej. artículos publicados en un idioma determinado, tipo de publicación (revisión, ensayo clínico), o grupo de edad, sexo, etc.

Likehood Ratio: Véase Razón de probabilidad.

Literatura inédita: Literatura que no ha sido publicada.

Mapeo Automático de Términos: Ver Acotado Automático de Términos.

Mayor Topic: Materia principal de un artículo. Sin: Descriptor mayor.

Médical Subject Headings: Ver MeSH

Medicina Basada en la Evidencia (MBE): Práctica de la medicina basada en la integración de la maestría clínica de cada médico (es decir, el dominio del conocimiento y el juicio adquirido por la experiencia) con las mejores pruebas clínica externas disponibles. También ha sido definida como la utilización consciente y juiciosa de las mejores demostraciones provenientes de la investigación clínica para la toma de decisiones en el cuidado de cada paciente.

Medicamentos genéricos (Especialidad Farmacéutica Genérica, EFG): Especialidad con la misma forma farmacéutica e igual composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales que otra especialidad de referencia, cuyo perfil de eficacia y seguridad está suficientemente establecido por su continuado uso clínico. La EFG debe demostrar la equivalencia terapéutica con la especialidad de referencia mediante los correspondientes estudios de bioequivalencia.

Medicamentos huérfanos: Cuando un fármaco no es desarrollado porque el detentador de la patente considera que no recuperará los costes de este desarrollo (en el caso de enfermedades raras y otras enfermedades no raras pero que ocurren en países pobres en los que no existe un “mercado” potencial), se lo denomina medicamento huérfano.

MeSH (Médical Subject Headings, Encabezamientos de Materias Médicas): Tesauro (diccionario que permite conocer la equivalencia entre los términos del lenguaje natural y los del lenguaje documental) de Medline y de PubMed.

MeSH Subheading: Subencabezamiento propio de MeSH.

MeSH Term: Descriptor propio de MeSH.

Meta-análisis: Integración estructurada y sistemática de la información obtenida en diferentes estudios sobre un problema determinado. Consiste en identificar y revisar los estudios controlados sobre un determinado problema, con el fin de dar una estimación cuantitativa sintética de todos los estudios disponibles.

Método matricial multirasgo-multimétodo (multitrait-multimethod matrix method, MTMM): procedimiento empleado para la validación de constructo aplicando para ello los conceptos de convergencia (validez convergente) y discriminabilidad (validez discriminante).

Método test-retest: Método utilizado para la comprobación de la fiabilidad de un test. Correlación entre la puntuación de dos administraciones de una prueba a los mismos individuos. De esta manera se mide uno de los conceptos incluidos en la fiabilidad: la estabilidad del test.

Modelo de medida: Se refiere a las escalas y subescalas de un cuestionario y a los procedimientos seguidos para crear las puntuaciones.

Muestra: Fracción seleccionada de una población determinada, idealmente representativa de la población de referencia y de tamaño suficiente.

Muestreo: Selección de los sujetos de una población que tomarán parte en un estudio. El muestreo aleatorio implica que cada participante potencial de la población estudiada tiene las mismas probabilidades de ser incluido en la muestra.

NEAR: Operador booleano utilizado en las búsquedas en Librería Cochrane Plus. Buscará documentos donde las dos palabras que enlaza NEAR estén separadas entre sí por un máximo de seis palabras en cualquier orden.

NEXT: Operador booleano utilizado en las búsquedas en Librería Cochrane Plus. Recupera documentos donde las dos palabras están juntas en ese orden.

Nivel de confianza: Se expresa en términos probabilísticos y se interpreta como la probabilidad de que el verdadero parámetro poblacional esté dentro del intervalo de confianza. Ver: Intervalo de confianza.

Normograma de Fagan: Método de cálculo de la probabilidad posttest mediante la representación gráfica de una tabla. Permite conocer la probabilidad posttest mediante el trazo de una línea que una la probabilidad pretest y la razón de probabilidad, el siguiente punto de intersección con la línea situada a la derecha, señala la probabilidad posttest.

Número necesario para dañar (number needed to harm, NNH): Número de pacientes que deben tomar el tratamiento experimental para que se produzca un caso adicional de un determinado acontecimiento adverso, en comparación con los pacientes que reciben el tratamiento de referencia.

Número necesario para tratar (NNT): Es una medida de la eficacia de un tratamiento. Cuando el tratamiento experimental incrementa la probabilidad de un acontecimiento favorable (o cuando disminuye la de un acontecimiento adverso), número de pacientes que hay que tratar para dar lugar a un paciente más con mejoría (o para prevenir un acontecimiento adverso adicional). Se calcula como $1/RAR$.

Odds: Se llama odds a la razón en la que el numerador es la probabilidad de que ocurra un suceso y el denominador es la probabilidad de que tal suceso no ocurra.

Odds post-test: Equivale a los odds (proporción) de que un paciente tenga la enfermedad una vez que se ha realizado el test diagnóstico.

Odds pre-test: Definida como los odds (proporción) de que un paciente tenga la enfermedad antes de que el test diagnóstico se efectúe.

Odds ratio (OR): Resultado de dividir la odds del grupo de interés (expuesto) por la odds del grupo de referencia (control). Si el $OR = 1$ el riesgo o probabilidad de que ocurra el evento es el mismo para ambos grupos (el efecto del tratamiento experimental es el mismo que el del tratamiento control); si el $OR > 1$ se interpretará como que el tratamiento experimental favorece la aparición del evento y si el $OR < 1$ diremos que protege de la aparición del mismo.

Operadores booleanos: Partículas habitualmente expresadas en inglés (AND, OR, NOT) que indican operaciones lógicas entre conceptos. Las operaciones son las de intersección (AND = recupera los documentos que contengan ambos términos), adición (OR = recupera los documentos que contengan tanto un término como otro, o la suma de los dos) o exclusión (NOT = sirve para excluir documentos que tienen un determinado término).

P: Seguía de la abreviatura n.s. (no significativa) o del símbolo $<$ o una cifra decimal, indica la probabilidad de que la diferencia observada en una muestra haya ocurrido puramente por azar siendo los grupos comparados realmente semejantes, es decir bajo la hipótesis nula.



Palabra clave: Término propio del lenguaje natural, sin otras normas que las del habla de la cual procede, que puede utilizarse en la búsqueda de información. Con frecuencia se utiliza como sinónimo de Descriptor, pero este uso no es correcto y conviene evitarlo. En MeSH las palabras clave son el equivalente a los términos de entrada (Entry Terms) de un diccionario de idiomas. Sin: Key word.

Palabra de texto: PubMed considera “palabras de texto” a todos los números y términos con significado que aparecen, entre otros menos importantes, en los campos título (title [TI]), resumen (abstract [AB]), descriptores (MeSH terms [MH]), subencabezamientos (MeSH Subheadings [SH]), así como los nombres de sustancias químicas (Substance Name [NM]) y los nombres de personas (Personal Name [PS]) cuando unas y otras son la materia del artículo. Sin: Text Word.

Panel de expertos: Reunión de un grupo de profesionales de prestigio en una determinada materia que abordan, exponen, contrastan ... sus opiniones y experiencias sobre la actuación en un tema preocupante de interés para el que se busca la mayor uniformidad de criterios que no es posible obtener por otro tipo de estudios más eficientes.

Perdidas de seguimiento: Aquellos pacientes que son perdidos durante el estudio y en los cuales no podemos valorar los resultados finales.

Población: Grupo individuos, objetos, mediciones, etc., con determinadas características demográficas, de donde se obtiene la muestra y a la que se quiere hacer inferencia de los resultados de un estudio.

Positivismo lógico: También denominado neopositivismo. Movimiento filosófico contemporáneo que destaca en filosofía la importancia del análisis del lenguaje y de la metodología científica.

Pretest cognitivo: Conjunto de estrategias y procedimientos que se utilizan para determinar si el cuestionario funciona tal y como lo ha concebido el investigador. Debe reproducir exactamente las condiciones en las que se responderá el cuestionario definitivo y, por tanto, tiene que realizarse con el cuestionario terminado y empleando el mismo procedimiento de recogida de información, puesto que la única diferencia entre el pretest y el trabajo de campo es el número de cuestionarios contestados.

Prevalencia: Número de casos de una enfermedad en una población y en un momento dados.

Prevalencia del test: Número total de positivos obtenidos al realizar una prueba diagnóstica en relación al total de sujetos que componen la muestra estudiada.

Probabilidad: Es el cociente entre los casos posibles de que ocurra un hecho dividido por el total de casos.

Probabilidad pretest o preprueba: Proporción de pacientes que tienen la enfermedad en la muestra estudiada, y cuyo diagnóstico es fehacientemente establecido por un estándar de referencia. Es la prevalencia de la enfermedad.

Probabilidad postest o posprueba: Probabilidad de tener una enfermedad tras la realización de una prueba diagnóstica.

PubMed: Base de datos de bibliografía sobre ciencias de la salud. Puede obtenerse de ella información acerca de publicaciones de carácter científico y de contenido médico (en su sentido más amplio, incluyendo enfermería, odontología, veterinaria...).

Randomización: Ver Aleatorización.

Razón de probabilidad: Probabilidad de un resultado en los enfermos dividido por la probabilidad de ese mismo resultado en no enfermos. Sin: Cociente de probabilidad, Likelihood Ratio.

Reacciones adversas a medicamentos (RAM): Según la OMS, “reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un fármaco, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica”. Las reacciones adversas se clasifican en dos grandes grupos: RAM tipo A, de tipo cuantitativo o predecibles, y RAM tipo B, de tipo cualitativo o no predecibles. Sin: Efecto indeseado.

Record: Ver Asiento.

Reducción absoluta del riesgo (RAR): Diferencia aritmética absoluta entre la tasa de acontecimientos (riesgo) en el grupo experimental y la tasa de acontecimientos (riesgo) en el grupo control. También se puede denominar: Diferencia de riesgos.

Reducción relativa del riesgo (RRR): Cociente entre la reducción absoluta del riesgo (RAR) y el riesgo en el grupo control. A la reducción relativa del riesgo se le llama también “fracción atribuible” o “diferencia relativa del riesgo”.

Registro: Ver Asiento.

Regresión logística: Tipo de análisis de regresión (véase) en el que la variable dependiente sólo puede tomar dos valores. En el análisis de regresión la variable dependiente puede ser o bien categórica o bien continua (véase).

Repetibilidad: Referida a una prueba, es el grado en que los resultados son idénticos o estrechamente semejantes cada vez que aquella se lleva a cabo por los mismos profesionales y los mismos emplazamientos.

Reproducibilidad: Grado en que los resultados son idénticos o estrechamente semejantes cada vez que una prueba se lleva a cabo por distintos profesionales y es distintos ámbitos. Sin: Estabilidad.

Retroalimentación: Método para mantener la acción o eficacia de un sistema mediante la continua revisión de los elementos del proceso y de sus resultados con el fin de realizar las modificaciones necesarias.

Reunión educacional: Visita individualizada de un educador a un profesional de la salud en su ámbito de trabajo; en ella se suelen combinar técnicas de auditoría y retroalimentación.

Revisión: Se denomina así a todo intento que sintetice los resultados y las conclusiones de dos o más publicaciones relacionadas con un tema dado.

Revisión bibliográfica: recopilación de literatura realizada sobre un tema concreto en un intervalo de tiempo concreto del que se realiza un resumen y en el que no quedan explícitos los criterios de búsqueda y se destacan las conclusiones a criterio del autor.

Revisiónes narrativas: Se basan en el análisis que hace un experto de los estudios originales existentes sobre un determinado tema o problema para posteriormente subrayar aquellos resultados que considera más importantes.

Revisiónes sistemáticas: Revisión en las que la evidencia sobre un tema ha sido sistemáticamente identificada, criticada y resumida de acuerdo a unos criterios predeterminados.

Riesgo: Resultado predecible o incierto desfavorable de una actividad, intervención o exposición. Probabilidad de que ocurra un determinado fenómeno adverso.

Riesgo relativo (RR): Cociente entre el riesgo de padecer un acontecimiento entre los individuos expuestos a un factor de riesgo determinado y el riesgo de padecerlo entre los no expuestos. También se puede denominar: Cociente de riesgos.

Seguimiento: Periodo de duración de un estudio durante el cual se mantienen contactos periódicos con los participantes en el mismo con el fin de evaluar las variables de estudio.

Sensibilidad: Referida a una prueba diagnóstica, es la proporción de personas verdaderamente enfermas que ha sido catalogadas como tales mediante dicha prueba.

Sensibilidad al cambio (de un instrumento): se refiere a la medida en que detecta y mide de manera fiable las variaciones más pequeñas de un atributo, rasgo, dimensión o constructo.

Serie de casos: Tipo de estudio que describe una serie de características poco conocidas de un proceso o tratamiento y facilitan el conocimiento del mismo y su evolución en el tiempo.

Sesgo: Error sistemático producido en la estimación de los resultados, a causa de defectos en el diseño del estudio, recogida de datos o seguimiento.

Sesgo de desgaste: Diferencias sistemáticas que se producen entre los grupos de un ensayo clínico por la pérdida de participantes durante el estudio.

Sesgo de información: Sesgo relacionado con la forma en la que se obtuvieron los datos. Entre ellos se incluyen los errores cometidos en la valoración del estado de los pacientes al inicio, durante o al final del estudio; también los que ocurren cuando los datos se obtienen de fuentes sin que se conozca la calidad de las mismas. Algunos de los sesgos de información serían: el sesgo del recuerdo o de memoria, sesgo de sospecha diagnóstica, sesgo del entrevistador...

Sesgo de interpretación de las pruebas: Error sistemático que surge debido a la realización de las pruebas de forma no independiente y a ciegas con la consecuencia de que el conocer los resultados de una prueba influye en los de la otra.

Sesgo de publicación: Sesgo que surge debido a la tendencia a publicar sólo estudios con resultados positivos.

Sesgo de selección: Error sistemático consecuencia de que las características de los sujetos incluidos en un estudio son diferentes de las características de los no incluidos, de modo que la muestra no es representativa de la población de referencia. Se incluyen en este grupo el sesgo de los voluntarios, el de prevalencia-incidencia, el de los emigrantes, el de selección no aleatorizada, el de Berkson, el de pertenencia a grupo, el del trabajador sano...

Sesgo de sospecha diagnóstica: Sesgo que ocurre cuando la interpretación de una prueba se haga conociendo el resultado de otra.

Sesgo de reproducibilidad: Sesgo debido a la ausencia de información detallada de las condiciones en que se ha aplicado la prueba, así como las definiciones de los resultados positivos y negativos.

Sesgo de resultados no interpretables: Error sistemático consecuencia de no incluir pacientes en diferentes estadios de la enfermedad.

Sesgo de verificación o de confirmación diagnóstica: Sesgo que ocurre cuando el estudio se limita a individuos sobre los que se realizó con anterioridad la prueba "gold Standard", que suelen ser los de mayor probabilidad de padecer enfermedad.

Sesgo en el espectro de la enfermedad: ¿

Sesgo por ausencia de "gold Standard": Error sistemático que se produce cuando entre los criterios de referencia que se emplean en la comparación de la utilidad de una prueba diagnóstica (en ausencia de "gold Standard") se incluye la prueba de estudio.

Sesión bibliográfica: Herramienta docente consistente en reuniones entre profesionales que realizan una lectura crítica de un artículo científico.

Significación clínica: Probabilidad de que una diferencia observada tenga una repercusión sobre el curso del problema o enfermedad tratados que sea relevante para un paciente dado o para un conjunto de pacientes.

Significación estadística: Probabilidad de que una diferencia observada sea resultado de la casualidad y no de los determinantes causales en un estudio. El hallazgo de una significación estadística no implica necesariamente significación clínica.

Síntesis: Fuentes de información que recogen resúmenes estructurados de revisiones sistemáticas de alta calidad o de artículos originales.

Síntesis: Fuentes de información que incluyen revisiones sistemáticas de alta calidad metodológica.

Sistema: Fuente de información que se caracteriza por abarcar una gran variedad de temas, proporcionar un resumen de los resultados de revisiones de alta calidad y ser actualizado con frecuencia.

Subencabezamiento: Término que delimita el significado del descriptor al que acompaña. P.e. “Drug therapy” (tratamiento farmacológico) como subencabezamiento unido al descriptor Hypertension nos informaría que un artículo trata, entre todos los aspectos posibles de la hipertensión, su tratamiento farmacológico. Sin: Subheading.

Subheading: Ver subencabezamiento.

Tag: Ver Etiqueta.

Tamaño de la muestra: Número mínimo necesario de sujetos que participan en un estudio, pero a su vez suficiente para proporcionar una respuesta fiable al objetivo final de dicho estudio. La determinación de dicho tamaño mínimo es de naturaleza estadística y depende de varios factores.

Técnica de grupos conocidos: Procedimiento utilizado para la validación de constructo según la cual el instrumento se aplica a los grupos que, según se presume, diferirán respecto del atributo crítico a causa de una característica conocida.

Tecnología sanitaria: Conjunto de medicamentos, aparatos, procedimientos médicos y quirúrgicos usados en la atención médicos y los sistemas organizativos y de soporte con los que se presta la atención sanitaria.

Teoría estadística de Bayes o Teorema de Bayes: Establecimiento inductiva de la probabilidad de una hipótesis a partir de algunas observaciones. Según el teorema de Bayes, la probabilidad posterior (o a posteriori) de una hipótesis es igual a una constante, multiplicada por la verosimilitud o posibilidad de la hipótesis (definida como la probabilidad de observar unos acontecimientos determinados si la hipótesis considerada fuera de hecho cierta) y por la probabilidad anterior de la hipótesis.

Término MeSH: Ver MeSH Term

Término de entrada: Relacionado con Palabra clave (véase).

Tesaurus: Es un repertorio de términos con expresión de las relaciones semánticas que los unen. Habitualmente consta de dos partes, una sección categorizada, que expresa las relaciones jerárquicas, genérico-específicas, entre los términos normalizados (descriptores), lo que nos permite conocer el campo semántico (significado) que abarcan los distintos términos. La sección alfabética es una ordenación de todos los términos, normalizados (descriptores) o no normalizados (palabras clave), que de forma similar a un diccionario de idiomas, permite conocer las relaciones de equivalencia entre unos y otros términos. Sin: Thesaurus.

Test Chi cuadrado (2): Prueba estadística utilizada para determinar el grado de asociación entre variables categóricas (véase).

Test de McNemar: Prueba de significación estadística para probar la hipótesis nula de inexistencia de cambios en la proporción de sujetos que experimentan un acontecimiento, cuando cada individuo es evaluado dos veces (en condiciones diferentes) y los datos están emparejados.

Test T de Student: Prueba de significación estadística paramétrica (véase) para contrastar la hipótesis nula respecto a la diferencia entre dos medias.

Test U de Mann-Whitney: Prueba de significación estadística no paramétrica (véase) para probar la hipótesis nula de que el parámetro de localización (generalmente la mediana) es el mismo cuando se comparan dos grupos independientes, cualquiera que sea el tipo de distribución de la variable (distribución normal o de otro tipo).

Test de Wilcoxon: El contraste de Wilcoxon es la técnica no paramétrica paralela al test T de Student para muestras apareadas.

Text Word: Ver Palabra de texto.

Thesaurus: Ver Tesoro.

Transferabilidad: Término acuñado en investigación cualitativa sugiere que en la medida en que el investigador ha respetado el criterio de maximizar la diversidad en la obtención de la muestra y realice una detallada descripción del contexto y participantes, los hallazgos pueden ser aplicables en contextos similares.

Triangulación: Técnica empleada en investigación cualitativa para controlar sesgos. Consiste en obtener distintas perspectivas del fenómeno estudiado utilizando diferentes métodos de investigación (cualitativos y cuantitativos). La triangulación puede ser simultánea o secuencial.

Truncado: El término truncar significa en español "cortar el extremo de una cosa". Aplicado a un término de búsqueda consiste en separar del término su terminación y sustituirla por un símbolo comodín (en PubMed es un asterisco *-). El resultado es la selección de todos los términos que contienen la raíz superviviente.

Umbral de decisión: Nivel de probabilidad a partir del cual el beneficio previsible de toma una decisión de intervenir iguala o mejora al beneficio de no tomarla

Validez: Capacidad de un instrumento para medir aquello para lo que ha sido diseñado, denota el grado en que el instrumento mide lo que se supone que debe medir.

Validez aparente o facial: Forma especial de la validez de contenido que se refiere al hecho de que el instrumento parezca, de la impresión a las personas evaluadas, de que es adecuado para medir lo que se pretende medir.

Validez concurrente: Denota la capacidad de un instrumento de distinguir a los individuos que difieren en su condición actual respecto de un criterio.

Validez convergente: Aspecto de la validez de constructo que se refiere al grado en que diferentes formas de medir el mismo constructo (o dimensiones de un constructo) se correlacionan la una con la otra.

Validez de constructo: Grado en que una prueba o instrumento mide un determinado rasgo, característica o constructo.

Validez de contenido: Determina si el instrumento contiene ítems representativos de todas las dimensiones que forman la definición del concepto o constructo en estudio.

Validez de criterio: Concordancia entre los resultados de la medida del instrumento y los resultados de la medida realizada mediante un criterio o patrón de referencia (gold standard) de lo que se quiere medir.

Validez discriminante o divergente: Aspecto de la validez de constructo que demuestra que una medida no se correlaciona con otras medidas cuya finalidad es medir rasgos, dimensiones o constructos diferentes a los que ella mide.

Validez externa: Grado en que las conclusiones obtenidas con la muestra de población que participa en un estudio pueden ser generalizadas a su población de referencia o a otras poblaciones, lugares, momentos e investigaciones.

Validez interna: Grado en que los resultados de un estudio miden la realidad para la muestra de población que participa en un estudio. Grado en que un estudio está libre de sesgos.

Validez predictiva: Se refiere a la idoneidad de un instrumento para diferenciar entre el desempeño o las conductas de los individuos respecto de un criterio futuro.

Valor global de un test: Proporción de sujetos correctamente clasificados por el test en relación al total de sujetos que componen la muestra estudiada.

Valor predictivo negativo: Referido a una prueba diagnóstica, la probabilidad de que una persona con un resultado negativo sea un verdadero negativo.

Valor predictivo positivo: Referido a una prueba diagnóstica, la probabilidad de que una persona con un resultado positivo sea un verdadero positivo.

Variabilidad: Variación entre individuos debido a determinantes genéticos, ambientales, patológicos... (variabilidad interindividual) u oscilación de variables biológicas en un mismo individuo según las circunstancias (variabilidad intraindividual).

Variable: Cualquier atributo, fenómeno o hecho que pueda tener diferentes valores.

Variable categórica: Se dice de la variable que presenta interrupciones. Una variable es categórica si, entre varios valores potencialmente observables, hay un valor que no puede ser observado. Ejemplo: variables binarias.

Variable continua: Se dice de la variable que no presenta interrupciones. Una variable es continua si, entre dos valores observables, siempre existe la posibilidad de que haya otro valor observable. Ejemplos: edad, peso, altura.

Verbatim: Su significado es: Literalmente, o palabra por palabra. Anglicismo utilizado en investigación cualitativa para denominar a la transcripción exacta, en la fase de exposición de resultados, de las expresiones surgidas durante el grupo de discusión de los participantes, es decir conservado la expresión literal grabada.

Verdaderos negativos: Grupo de pacientes sanos en los que el test es negativo.

Verdaderos positivos: Grupo de pacientes con enfermedad y que además son detectados por el test.

