

Título: PROTOCOLO PARA ELABORACIÓN DE FICHAS TÉCNICAS DEL REGISTRO TERAPÉUTICO

Objetivo:

- Establecer el procedimiento a seguir para la elaboración y actualización de las fichas técnicas del Registro Terapéutico en base a los medicamentos que constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente.

Procedimiento:

1.- Código ATC: Verificar que el código ATC que consta en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos – CNMB sea concordante con el índice ATC que se encuentra disponible en el siguiente enlace https://www.whooc.no/atc_ddd_index/

2.- Pictograma: Cuando aplique colocar el pictograma correspondiente.

3.- DCI: Colocar la denominación común internacional de acuerdo al código ATC https://www.whooc.no/atc_ddd_index/

4.- Forma farmacéutica, Concentración e Indicaciones: Se deberá colocar la forma farmacéutica, concentración e indicación(es) terapéutica(s) de acuerdo al Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente, mismo que fue elaborado por la CONAMEI y aprobado por el Directorio del Consejo Nacional de Salud - CONASA.

5.- Dosificación: Se deberá desarrollar de manera didáctica de forma redactada o en tabla y por cada indicación terapéutica. Se proponen las siguientes opciones:

Opción 1.

Versión redactada como consta en el CNMB 9na Revisión.

Opción 2

Grupo etario	Líquido oral		Sólido oral		Sólido rectal		Líquido/sólido parenteral	
	Dosis	Frecuencia	Dosis	Frecuencia	Dosis	Frecuencia	Dosis	Frecuencia
Neonato								
Infante								
Niño(a)								
Adulto								
Adulto mayo								

Opción 3

Mixta, desarrollo de tabla y forma redactada.

6.- Reacciones adversas: Para el desarrollo de las reacciones adversas se deberá tomar en cuenta la importancia y periodicidad en la que ocurren las mismas:

Frecuentes (1/100 y menor a 1/10):

Poco frecuentes (1/1000 menor 1/100):

Raras (1/10000 menor 1/1000):

Las reacciones adversas deberán tener el suficiente sustento técnico – científico, para lo cual se deberá revisar información disponible en buscadores de evidencia científica; así como también, la información que consta en Agencias Sanitarias de Referencia Internacional como la Agencia Europea de Medicamentos, Consorcio Médico Escocés, Agencia Canadiense para Drogas y Tecnologías en Salud, entre otros.

7.- Contraindicaciones: En el apartado contraindicaciones se deberá colocar las situaciones en las que no se debe utilizar el medicamento; ya sea, por las comorbilidades asociadas a la enfermedad, grupos etarios o la hipersensibilidad al principio activo y a la de alguno de sus componentes. Dicha información deberá estar sustentada con información científica de buena calidad metodológica.

8.- Precauciones: Para el desarrollo de precauciones se deberán tomar en cuenta las condiciones clínicas en las cuales el uso del medicamento puede generar riesgo o daño para la salud del paciente con el involucramiento de las comorbilidades asociadas a su enfermedad. Dicha información deberá estar sustentada con información científica de buena calidad metodológica.

9.- Interacciones: Las interacciones medicamentosas deberán guardar relación con lo siguiente: medicamentos que se encuentran en el CNMB, medicamentos comercializados en territorio nacional, gravedad de la interacción en las cuales la eficacia del medicamento se vea disminuida o incrementada.

Se sugiere como fuente de consulta para este particular el siguiente enlace: www.drugs.com

10.- Uso en embarazo: Para la categorización de uso en embarazo, se utilizará la clasificación de factores de riesgo del uso de medicamentos durante el embarazo que realizó la Food and Drug Administration de EEUU, de acuerdo a las siguientes categorías (ver anexo 3):

- **Categoría A:** estudios controlados en mujeres no han demostrado riesgo para el feto, durante el primer trimestre, siendo remotas las posibilidades de daño fetal.
- **Categoría B:** estudios sobre animales gestantes no han demostrado riesgo fetal, pero no existen estudios controlados en mujeres gestantes, o los estudios sobre animales han mostrado efectos adversos, que no se han confirmado en estudios controlados en mujeres en el primer trimestre.
- **Categoría C:** estudios sobre animales gestante han demostrado efectos adversos fetales no existiendo estudios controlados en mujeres gestantes, o no se dispone de estudios en animales ni mujeres. Estos fármacos sólo deben emplearse cuando el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.
- **Categoría D:** existe evidencia positiva de riesgo fetal humano, pero los beneficios de su uso en mujeres gestantes pueden ser aceptables a pesar del riesgo, caso de fármacos para tratar una enfermedad mortal, para la que no se pueden emplear fármacos más seguros.
- **Categoría X:** estudios en animales o seres humanos han demostrado anomalías fetales, o existe evidencia de riesgo fetal basado en la experiencia existente en humanos, o ambos, y el riesgo del uso del fármaco en mujeres gestantes claramente sobrepasa cualquier posible beneficio. Estos fármacos están contraindicados en mujeres que están o pueden estar embarazadas.

Se deberá colocar únicamente la categoría a la que pertenece el medicamento.

11.- Uso en lactancia: Para la categorización de uso en lactancia se utilizará la clasificación de la Asociación Americana de Pediatría (ver anexo 3):

Clasificación de riesgo en lactancia	
Compatible	- El medicamento no es excretado en cantidades clínicamente significativas en la leche materna. - La exposición del lactante al medicamento no produce o no se espera que produzca toxicidad al lactante.
Detenga la lactancia materna	- El medicamento puede o no ser excretado en la leche materna pero el beneficio para la madre sobrepasa por mucho el beneficio de lactar al bebe. - La lactancia se debe detener hasta que la madre termine la terapia y el medicamento haya sido completamente eliminado de su organismo.
Probablemente compatible	- No hay datos en humanos. - Los datos en humanos son limitados. - Sin embargo, la información disponible sugiere que el medicamento no representa riesgo para el lactante.
Toxicidad potencial	- Los datos en humanos son limitados. - Las características del medicamento sugieren que el medicamento puede representar algún riesgo clínico para el lactante. No se recomienda lactar al infante No hay datos en humanos.
Toxicidad potencial (madre)	- No hay datos en humanos. - Los datos en humanos son limitados. - Las características del medicamento sugieren que la lactancia supone un riesgo clínico para la madre como por ejemplo la pérdida de vitaminas, minerales y nutrientes. No se recomienda lactar al infante.
Contraindicado	- Puede o no haber reportes en humanos, pero los datos existentes sugieren que el medicamento puede causar toxicidad severa en el lactante. - La lactancia está contraindicada por la condición de salud de la madre por la que el medicamento requiere ser utilizado. - La madre no debe amamantar si consume el medicamento.

12.- Observaciones: Cuando corresponda se deberá colocar si el medicamento es considerado como alto riesgo o especial de acuerdo a la lista adjunta; así como también, cuando sea pertinente se añadirán consideraciones especiales para su conservación, eliminación o las restricciones de prescripción pertinentes (ver anexo 1 y 2)

13.- Bibliografía: Para las citas bibliográficas se utilizara Mendeley y estilo Vancouver.

14.- El CONASA en coordinación con el pleno de la CONAMEI realizará la asignación de las ficha técnicas a elaborar y actualizar por parte de cada uno de los delegados de la CONAMEI.

14.- Fuentes bibliográficas sugeridas:

- Tripdatabase (www.tripdatabase.com)
- ClinicalTrial (<https://clinicaltrials.gov/>)
- Fichas técnicas EMA(www.ema.europa.eu/en)
- Medicines and Health Care Products Regulatory Agency
(www.mhra.gov.uk/#page=DynamicListMedicines)
- Consorcio Médico Escoses (www.scottishmedicines.org.uk)
- Agencia Canadiense para Drogas y Tecnologías en Salud (www.cadth.ca)
- Cochrane Library (www.cochranelibrary.com)
- Access (www.accessss.org)
- Buscador del Gobiernos españoles (<http://www.osakidetza.euskadi.net/r85-ghhome00/es>)
- Catálogo normas del MSP (<https://www.salud.gob.ec/catalogo-de-normas-politicas-reglamentos-protocolos-manuales-planes-guias-y-otros-del-msp/>)
- Guías y Protocolos emitidos por el MSP (<https://www.salud.gob.ec/guias-de-practica-clinica/>)
- Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria
(<http://permisosfuncionamiento.controlsanitario.gob.ec/consulta/index.php>)
- Butlleticgroc
(http://www.icf.uab.es/informacion/boletines/bg/asp/bg_e.asp)

	Nombre/Cargo	Fecha	Firma
Elaborado por:	Qf. Alex Cuenca/Coordinador Técnico CONASA	11-09-2019	
Revisado por:	Mgs. Tatiana Cárdenas/Coordinadora Técnica CONAMEI	11-09-2019	
Aprobado por:	Dra. María Belén Mena/Presidenta	19-09-2019	
	Dr. Eduardo Zea/Delegado IESS	19-09-2019	
	Dr. Hugo Romo/Delegado JBG	19-09-2019	
	Dra. Katherine Barba/Delegada ACHPE	19-09-2019	
	Dra. Mónica Ramos/Delegada FF.AA	19-09-2019	
	Dr. Ricardo Tixi/Delegado DNS PN	19-09-2019	
	Dra. Paulina Irigoyen/Delegada FF.AA	19-09-2019	

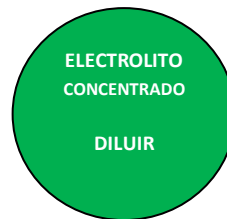
ANEXO 1: LISTA DE MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO



AGENTE TERAPEUTICO	MEDICAMENTOS
Agentes Inotrópicos parenterales	Digoxina
	Milrinona
Agentes Adrenérgicos y Dopaminérgicos parenterales	Epinefrina
	Norepinefrina
	Dopamina
	Dobutamina
	Efedrina
Agentes Antiarrítmicos parenterales	Amiodarona
	Lidocaína
Anestésicos Generales inhalados e IV	Sevoflurano
	Tiopental
	Fentanilo
	Remifentanilo
	Propofol
Antidiabéticos Orales	Metformina
	Glibenclamida
Bloqueantes Neuromusculares	Rocuronio
	Vecuronio
	Suxametonio
	Pancuronio
Anticoagulantes orales	Warfarina
	Clopidogrel
Heparinas y otros anticoagulantes parenterales	Heparina
	Enoxaparina
	Estreptoquinasa
Insulina IV y subcutánea	
Cistostáticos parenterales y orales	Ciclofosfamida
	Clorambucilo
	Melfalán
	Ifosfamida
	Temozolomida
	Dacarbazina
	Metotrexate
	Pemetrexed
	Mercaptopurina
	Tioguanina
	Fludarabina

	Citarabina
	Fluoruracilo
	Gemcitabina
	Capecitabina
	Vinblastina
	Vincristina
	Etoposido
	Paclitaxel
	Docetaxel
	Dactinomicina
	Doxorubicina
	Daunorubicina
	Epirubicina
	Idarubicina
	Mitoxantrona
	Bleomicina
	Mitomicina
	Cisplatino
	Carboplatino
	Oxaliplatino
	Procarbazina
	Rituximab
	Asparaginasa
	Hidroxycarbamida (Hidroxiurea)
	Irinotecan
Sedantes parenterales	Midazolam
Sedantes orales	Hidrato cloral
	Midazolam
Medicamentos que tienen presentación convencional y en liposomas	Anfotericina B
Medicamentos para administración por vía epidural o intratecal	
Opiáceos IV, transdérmicos y orales	Morfina
	Hidromorfona
	Oxicodona
	Codeína
	Buprenorfina
	Tramadol
Soluciones de glucosa hipertónica (mayor o igual a 20%)	Dextrosa 50%
Soluciones para diálisis (peritoneal y hemodialisis)	todas
Trombolíticos	Alteplasa

ANEXO 2: MEDICAMENTOS ESPECIALES



MEDICAMENTO	CONCENTRACIÓN
Agua estéril para inyección, inhalación e irrigación	En envases de volumen mayor o igual a 100 mL (excluyendo botellas)
Cloruro Potasio IV	2 miliequivalentes/mL (20%)
Cloruro de Sodio IV	Mayor 0.9%
Gluconato Calcio IV	10%
Fosfato Potásico IV	
Sulfato Magnesio	20%
Nitroprusiato Sodico	50 miligramos / 2 mL
Oxitocina IV	10 UI / mL
Adrenalina racémica	22,5 miligramos / mL (2,25 %)
Ganciclovir	500 miligramos / 10 mL

Bibliografía: Lista de Medicamentos de Alto Riesgo – ISMP – España

ANEXO 3: CONSIDERACIONES PARA USO DE MEDICAMENTOS:

Pediatría

La población pediátrica (de 0 meses a 18 años) requiere de especial atención en el momento de prescribir de acuerdo a los siguientes aspectos:

- Indicación de uso aprobada.
- Regímenes posológicos de acuerdo a cada grupo etarios (ver tabla no. y las dosis máximas permitidas.
- Formas farmacéuticas ya que son diferentes a las que usualmente se manejan para los adultos, igualmente se evidencia la necesidad de hacer preparados farmacéuticos extemporáneos para cumplir con la dosis en los medicamentos que no están disponibles en el mercado como jarabes, suspensiones o elixires.

Tabla Grupos etarios en pediatría	
Edad gestacional	Tiempo que ha transcurrido desde la concepción hasta el nacimiento. Número de semanas transcurridas desde el primer día de la última menstruación de la madre hasta el día en que el bebé nace.
Edad postconcepcional	Suma de la edad gestacional más la edad postnatal.
Neonato	Recién nacido, a término, cuya edad postnatal está entre 0 y 4 semanas. Este mismo término se usa para los neonatos pre término cuya edad postconcepcional es de 42 a 46 semanas.
Neonato prematuro	Neonato nacido con menos de 38 semanas de edad gestacional.
Neonato a término	Neonato nacido con entre 38 y 42 semanas de edad gestacional (el promedio de edad gestacional es de 40 semanas).
Infante	Niño de 1 mes hasta el año de nacido. Para los neonatos prematuros, se debe hacer la corrección respectiva.
Niña o niño	De 1 a 12 años de edad.

Embarazo

La exposición de un ser humano durante el embarazo a diversos medicamentos y sustancias químicas puede desencadenar fallas en su proceso de desarrollo, estas fallas pueden ser temporales, permanentes o pueden incluso poner en riesgo la vida del feto. El riesgo depende tanto del grado de madurez del feto cuando se expone a la sustancia, como de la concentración de la misma a la que es expuesto.

Se han desarrollado clasificaciones para determinar el riesgo durante el embarazo, la Food and Drug Administration - FDA de Estados Unidos ha desarrollado una escala que permite identificar el efecto de un medicamento en el embarazo de acuerdo a la información existente. En cada monografía Ud. podrá encontrar la clasificación de cada medicamento.

Clasificación de riesgo de uso en el embarazo	
Categoría A	Estudios controlados en mujeres no han demostrado riesgo para el feto, durante el primer trimestre, siendo remotas las posibilidades de daño fetal.
Categoría B	Estudios sobre animales gestantes no han demostrado riesgo fetal, pero no existen estudios controlados en mujeres gestantes, o los estudios sobre animales han mostrado efectos adversos, que no se han confirmado en estudios controlados en mujeres en el primer trimestre.
Categoría C	Estudios sobre animales gestante han demostrado efectos adversos fetales no existiendo estudios controlados en mujeres gestantes, o no se dispone de estudios en animales ni mujeres. Estos fármacos sólo deben emplearse cuando el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.
Categoría D	Existe evidencia positiva de riesgo fetal humano, pero los beneficios de su uso en mujeres gestantes pueden ser aceptables a pesar del riesgo, caso de fármacos para tratar una enfermedad mortal, para la que no se pueden emplear fármacos más seguros.
Categoría X	Estudios en animales o seres humanos han demostrado anomalías fetales, o existe evidencia de riesgo fetal basado en la experiencia existente en humanos, o ambos, y el riesgo del uso del fármaco en mujeres gestantes claramente sobrepasa cualquier posible beneficio. Estos fármacos están contraindicados en mujeres que están o pueden estar embarazadas.

Lactancia.

Al administrar un medicamento a una mujer lactando, se pueden alcanzar concentraciones de este en la leche materna; sin embargo, no existen muchos estudios que cuantifiquen este hecho, ni que clarifiquen los posibles efectos que puedan generarse en el lactante, tampoco es claro cuál es la concentración a la cual se determina que el lactante está expuesto al medicamento.

La mayor parte de la información proviene de ensayos en animales y reportes de casos, los estudios realizados en humanos en anteriores décadas han presentado fallas; igualmente se han presentado discusiones si es posible hacer extrapolaciones de los estudios en animales debido a las diferencias de especies. La Asociación Americana de Pediatría así como diferentes investigadores, han realizado esfuerzos para establecer recomendaciones, las cuales se muestran en la tabla:

Clasificación de riesgo en lactancia	
Compatible	- El medicamento no es excretado en cantidades clínicamente significativas en la leche materna. - La exposición del lactante al medicamento no produce o no se espera que produzca toxicidad al lactante.
Detenga la lactancia materna	- El medicamento puede o no ser excretado en la leche materna pero el beneficio para la madre sobrepasa por mucho el beneficio de lactar al bebé. - La lactancia se debe detener hasta que la madre termine la terapia y el medicamento haya sido completamente eliminado de su organismo.
Probablemente compatible	- No hay datos en humanos. - Los datos en humanos son limitados. - Sin embargo la información disponible sugiere que el medicamento no representa riesgo para el lactante.
Toxicidad potencial	- Los datos en humanos son limitados. - Las características del medicamento sugieren que el medicamento puede representar algún riesgo clínico para el lactante. No se recomienda lactar al infante No hay datos en humanos.
Toxicidad potencial (madre)	- No hay datos en humanos. - Los datos en humanos son limitados. - Las características del medicamento sugieren que la lactancia supone un riesgo clínico para la madre como por ejemplo la pérdida de vitaminas, minerales y nutrientes. No se recomienda lactar al infante.
Contraindicado	- Puede o no haber reportes en humanos pero los datos existentes sugieren que el medicamento puede causar toxicidad severa en el lactante. - La lactancia está contraindicada por la condición de salud de la madre por la que el medicamento requiere ser utilizado. - La madre no debe lactar si consume el medicamento o si tiene la condición de salud.

ANEXO 4: FORMATO DE FICHA TÉCNICA DEL REGISTRO TERAPÉUTICO

FICHA TÉCNICA

Código ATC:

Pictograma:

DCI:

Forma Farmacéutica:

Concentración:

Indicaciones:

Dosificación:

Una tabla de dosificación por indicación terapéutica.

Opción 1.

Versión redactada como consta en el CNMB 9na Revisión.

Opción 2

Grupo etario	Líquido oral		Sólido oral		Sólido rectal		Líquido/sólido parenteral	
	Dosis	Frecuencia	Dosis	Frecuencia	Dosis	Frecuencia	Dosis	Frecuencia
Neonato								
Infante								
Niño(a)								
Adulto								
Ancianos								

Opción 3

Mixta, desarrollo de tabla y forma redactada.

Reacciones Adversas:

Frecuentes (1/100 y menor a 1/10):

Poco frecuentes (1/1000 menor 1/100):

Raras (1/10000 menor 1/1000):

Contraindicaciones:

Precauciones:

Interacciones:

Sinergismo:

Antagonismo:

Uso en:

Embarazo:

Lactancia:

Observaciones:

Bibliografía:

