CIME Centro de Información de Medicamentos
Facultad de Ciencias Químicas (UNC)

# Procedimientos de INFORMACIÓN ACTIVA CIME-FCQ-UNC

Versión revisada y actualizada **2025**

Título: **Procedimientos de INFORMACIÓN ACTIVA CIME-FCQ-UNC**
Fecha elaboración: 2017 | Versión revisada y actualizada: 2025
Centro de Información de Medicamentos, Facultad de Ciencias Químicas, Universidad Nacional de Córdoba.
Córdoba. Argentina.

**Autoras:**
Viviana Correa Salde
Mariana Caffaratti
Sonia Uema
María Rosa Mazzieri
Susana Núñez Montoya

**Agradecimientos:**
A Gisele Miana y Virginia Aiassa por la lectura crítica. A Graciela Gallardo Gallegos por las sugerencias de reorganización del contenido.

*Cómo citar este documento (estilo Vancouver):*
Correa Salde VA, Caffaratti M, Uema SAN, Mazzieri MR, Nuñez Montoya SC. Procedimientos de INFORMACIÓN ACTIVA CIME-FCQ-UNC. Córdoba (Arg.): Facultad de Ciencias Químicas, Universidad Nacional de Córdoba; 2025.

Atribución-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional (CC BY-NC-SA 4.0)
**Creative Commons**

# ÍNDICE


INFORMACIÓN ACTIVA ..... 3
1. DEFINICIÓN ..... 3
2. OBJETIVO ..... 3
3. ASPECTOS TEÓRICOS ..... 3
3.1. Comités ..... 4
4. DIAGRAMAS DE FLUJO ..... 6
5. ACTIVIDADES Y PROCEDIMIENTOS ..... 10
5.1. RECOMENDACIONES GENERALES DE PUBLICACIÓN ..... 10
5.2. SELECCIÓN TEMÁTICA ..... 11
5.3. LINEAMIENTOS Y FORMATO DE LAS PUBLICACIONES DEL CIME-FCQ-UNC ..... 13
5.3.1. Boletines CIME ..... 15
5.3.2. Informes CIME ..... 18
5.3.3. Alertas CIME ..... 18
5.3.4. Notas comentadas CIME ..... 18
5.3.5. Otro material bibliográfico o pieza de comunicación ..... 19
5.3.6. Informes técnicos sobre medicamentos solicitados por comisiones específicas ..... 19
5.3.7. Protocolos clínicos de tratamiento ..... 20
5.3.8. Estudios de Utilización de Medicamentos ..... 21
5.3.9. Intervenciones en sesiones farmacoterapéuticas o ateneos ..... 21
6. BÚSQUEDA Y RECOPILACIÓN DE LA INFORMACIÓN ..... 21
6.1 Acceso a información sobre farmacovigilancia (FV) ..... 21
6.2 Revisiones bibliográficas de nuevos medicamentos ..... 22
7. PROCESO DE ELABORACIÓN DE UNA PUBLICACIÓN ..... 24
7.1 Redacción ..... 25
7.2. Controles finales ..... 28
7.3. Revisión ..... 28
7.4. Diseño y Edición ..... 29
7.5. Correcciones o Fe de Erratas ..... 29
7.6. Publicación y Difusión ..... 29
8. GESTIÓN DE CALIDAD ..... 30
9. ABREVIATURAS ..... 31
10. HISTORIA DEL DOCUMENTO ..... 31
11. DOCUMENTOS PERTINENTES A INFORMACIÓN ACTIVA ..... 32
12. ANEXOS ..... 34

# INFORMACIÓN ACTIVA

## 1. DEFINICIÓN

La **información activa** de medicamentos es el proceso por medio del cual se identifican las situaciones en las que se necesita dicha información y, sin mediar un requerimiento formal, se brinda el asesoramiento correspondiente.

## 2. OBJETIVO

El objetivo de la información activa sobre medicamentos consiste en proporcionar información científica independiente, fiable y debidamente procesada, que contribuya en el uso racional de los medicamentos, como herramienta de apoyo para los profesionales de la salud, los pacientes y la población en general. En este sentido, mediante actividades de educación, difusión de información y desarrollo de investigaciones en el área del medicamento, se pretende colaborar con la toma de decisiones informadas, sobre la base de bibliografía sustentable, en procura del mejor resultado en salud.

## 3. ASPECTOS TEÓRICOS

El concepto de salud, según la Organización Mundial de la Salud (OMS, 1948), es “un estado de bienestar físico, mental y social del individuo, no relacionado únicamente con la ausencia de enfermedad”. Si bien la salud es un concepto dinámico, suele abordarse desde las enfermedades o los factores de riesgo. En cambio, la promoción de la salud la reconoce como un concepto positivo y se centra en los factores que contribuyen a ella. La Organización Panamericana de la Salud (OPS) expresa: “una buena salud es el mejor recurso para el progreso personal, económico y social”.

Partiendo de estas ideas, la generación de **información activa** sobre medicamentos puede constituir un aporte para modificar favorablemente los conocimientos, las actitudes y los comportamientos relacionados con los tratamientos farmacológicos y con la salud de la población.

Los medicamentos son usados racionalmente cuando son los apropiados para determinada condición, en la dosis correcta, en el momento y con la duración convenientes. El uso racional puede plantearse con una finalidad preventiva, curativa, sustitutiva o sintomática y, del mismo modo, puede ser orientada la **información activa**, donde cada uno de estos aspectos pasa a ser el campo de acción para una intervención, mediante información científica independiente y calificada.

Existen diferentes maneras para visualizar las necesidades de información sobre medicamentos, abarcando un rango que va desde estudios científicos estrictamente diseñados, que utilizan alguna metodología propia de la investigación en salud, hasta diferentes situaciones de la vida cotidiana. Por lo

tanto, para la puesta en marcha de tareas relacionadas con **información activa**, no tiene que existir, necesariamente, un requerimiento formal.

La elaboración de piezas de comunicación, documentos o publicaciones tendientes a contrarrestar el déficit de información, se sustenta en bibliografía científica confiable, actualizada, oportuna, independiente y debidamente procesada. En todo el mundo, ésta es una facultad proactiva que se adjudica a los Centros de Información de Medicamentos (CIM).

El CIME-FCQ-UNC, como organismo especializado en la materia y en respuesta a su compromiso con la comunidad, elabora periódicamente distintas publicaciones con orientación formativa e informativa, tendientes a contribuir con la toma de decisiones sustentadas en información científica.

En virtud del tema a tratar y de los destinatarios, es indispensable considerar diversos enfoques, estilos y formatos de presentación, que se adecuen a las necesidades concretas de los diferentes grupos sociales. Estos pueden ser, entre otros: profesionales del equipo de salud (médicos, farmacéuticos, odontólogos, enfermeros, etc.), pacientes, autoridades gubernamentales, público en general.

La elaboración de cualquier documento debe llevarse a cabo con una metodología rigurosa que garantice la calidad científica, la independencia y la transparencia adecuadas, para aportar la debida credibilidad y seriedad al material producido. En este sentido, cada artículo deberá recibir el tratamiento correspondiente, pasando por todos los niveles necesarios de procesamiento y evaluación.

El presente texto, centrará su atención sobre la producción de **información activa** sobre medicamentos, en diferentes soportes y formatos, como así también en las personas responsables de cada etapa.

Gran parte de los contenidos desarrollados en el **Manual de capacitación CIME-FCQ-UNC | Procedimientos de información pasiva** (2022)[1] están íntimamente ligados con este documento y es necesario tenerlos presentes para comprender mejor lo que se tratará a continuación. Dentro de ellos, no se pueden soslayar procesos tan relevantes como la estrategia de búsqueda, el análisis, la selección y el procesamiento de información científica.

## 3.1. Comités

En el proceso de producción de una publicación se requiere de la participación de varios recursos humanos, como el editor o los editores, los redactores y los revisores. Estos pueden trabajar en equipo conformando distintos comités.

En el CIME, el Comité de Redacción está conformado por los profesionales especializados del Centro y el Comité Editorial está conformado por miembros de su Consejo Asesor representantes de los Departamentos de Ciencias Farmacéuticas y de Farmacología Otto Orsingher, de acuerdo con el Estatuto del CIME-FCQ-UNC (Ord. HCD 07/2017 FCQ, Res. HCS 218/2018 UNC). El Director del CIME actuará como Jefe de Redacción y Coordinador del Comité Editorial. En el apartado **4. Diagramas de flujo** se observan esquemáticamente roles y funciones de cada comité y actores clave (pág. 7-9).

[1] Correa Salde VA, Caffaratti M, Uema SAN, Mazzieri MR, Nuñez Montoya SC. Manual de capacitación CIME-FCQ-UNC. Procedimientos de información pasiva [Internet]. Córdoba (Arg.): Facultad de Ciencias Químicas, Universidad Nacional de Córdoba; 2022. Disponible en http://cimenuevo.blogs.fcq.unc.edu.ar/wp-content/uploads/sites/15/2022/10/Manual-de-capacitación-CIME-rev.2022.pdf

Además, el CIME cuenta con un banco de Revisores Externos, que fue generado por solicitud de la *International Society of Drug Bulletins* (ISDB) para garantizar una mayor calidad en la producción de boletines independientes sobre medicamentos. Se trata de profesionales con experiencia en el área de información de medicamentos de instituciones reconocidas, que no pertenecen a la FCQ-UNC.

### 3.1.1. Comité Editorial

El Comité Editorial corresponde a la máxima autoridad en la toma de decisiones relacionadas a **información activa** dentro del CIME-FCQ-UNC. Por ende, tiene la responsabilidad general sobre todas las publicaciones que se realicen y la decisión definitiva sobre su contenido.

El Comité Editorial tiene como objetivo promover la producción de material con **información activa** de medicamentos, pertinente y científicamente válida, para clarificar los consensos actuales y ayudar a los lectores a optimizar sus actividades terapéuticas en favor de los pacientes.

El Comité Editorial debe garantizar que, en todo momento, el trabajo se realice sobre la base del concepto de independencia editorial, el cual se centra en los siguientes postulados:

- La posibilidad de elegir temas útiles y pertinentes con total libertad según las necesidades de los lectores, teniendo en cuenta que estas necesidades pueden diferir, a veces, de los deseos del Comité Editorial.
- La libertad de poner los intereses de los pacientes en primer lugar en vez de seguir una política, un interés industrial o cualquier otra agenda que no estén relacionados con los intereses de los pacientes.
- El acceso a todos los datos científicos útiles y la libertad de luchar por el acceso, si es necesario.
- La libertad de decir la verdad, sin ningún tipo de conflicto político, económico ni presión administrativa.
- La libertad de responder a las críticas y denunciar declaraciones o afirmaciones falsas.

Son funciones del Comité Editorial, entre otras:

✓ Realizar la planificación editorial, adoptando políticas editoriales claras y explícitas, estableciendo prioridades.

✓ Asegurar la calidad, la independencia y la seriedad de cada publicación.

✓ Solicitar la colaboración de asesores editoriales cuando lo considere necesario.

✓ Organizar y supervisar el trabajo del Comité de Redacción, de los asesores y de los revisores. Delegar tareas según las necesidades que surjan.

✓ Gestionar la promoción y la difusión de cada publicación. Impulsar nuevos canales de desarrollo y promoción de las tareas de **información activa** sobre medicamentos.

✓ Garantizar que los miembros del Comité de Redacción, los Revisores Externos, los asesores editoriales e incluso el propio Comité Editorial, no tengan conflictos de interés con ninguna institución, organización o empresa que pueda perjudicar la independencia del trabajo que se realiza o de la información que se maneja.

### 3.1.2. Comité de Redacción

La principal función del Comité de Redacción es la elaboración del documento, respetando el tema, el formato y el enfoque determinados por el Comité Editorial. El Director del CIME asumirá la figura de Jefe de Redacción para coordinar el trabajo de los redactores.

El Comité de Redacción está conformado por el Director y los profesionales especializados del CIME. Estos presentan el perfil adecuado para realizar esta tarea, ya que son profesionales farmacéuticos capacitados en el manejo y evaluación de fuentes de información. Además, al resolver las solicitudes de información pasiva del CIME, adquieren experiencia en dar respuesta a las necesidades de información.

NOTA: El Comité Editorial podrá convocar autores externos para la elaboración de una publicación con un tema particular. Estos autores podrán ser cualquier profesional suficientemente calificado para aportar su formación, conocimientos y experiencia profesional según lo requiera el tema que se desee abordar. En estas circunstancias, es necesario mantener la misma línea editorial, garantizando que los autores externos conocen el objetivo de la publicación y los destinatarios de la misma.

## *4. DIAGRAMAS DE FLUJO*

Figura 1: Elaboración y revisión del material a publicar
Figura 2: Selección de temas, autores y revisores
Figura 3: Declaraciones de conflictos de interés

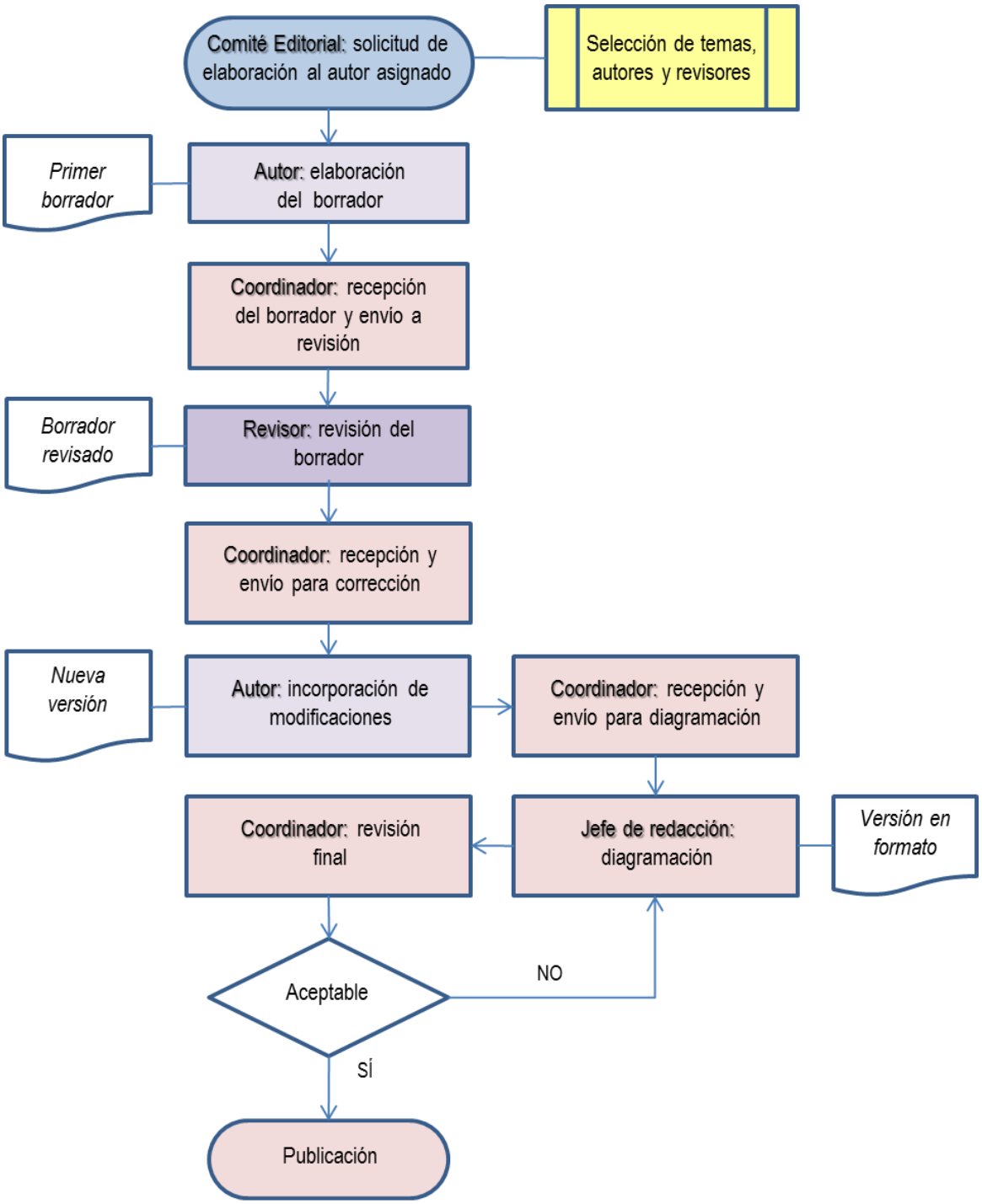


Figura 1: Elaboración y revisión del material a publicar

**F01-01 Elaboración y revisión del material a publicar | Diagrama de flujo**

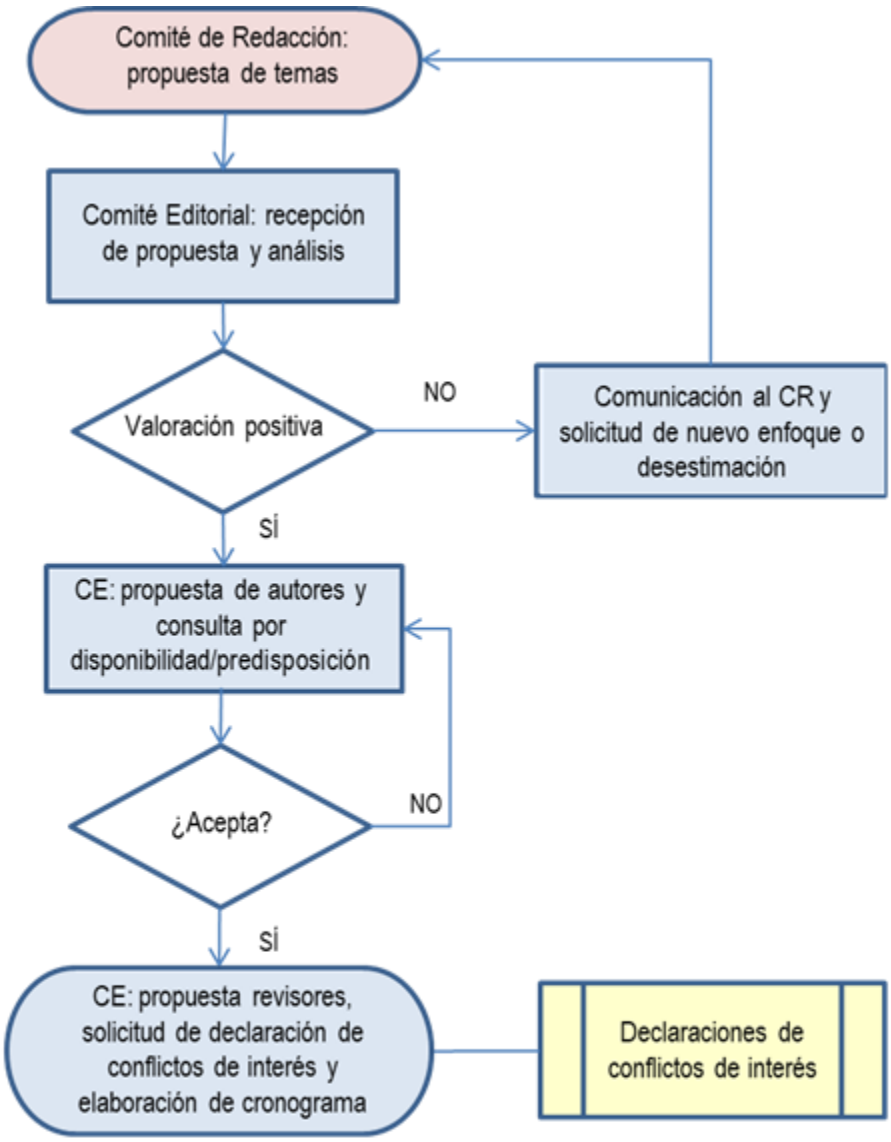


Figura 2: Selección de temas, autores y revisores
CE: Comité Editorial; CR: Comité de Redacción.

**F02-01 Selección de temas, autores y revisores | Diagrama de flujo**

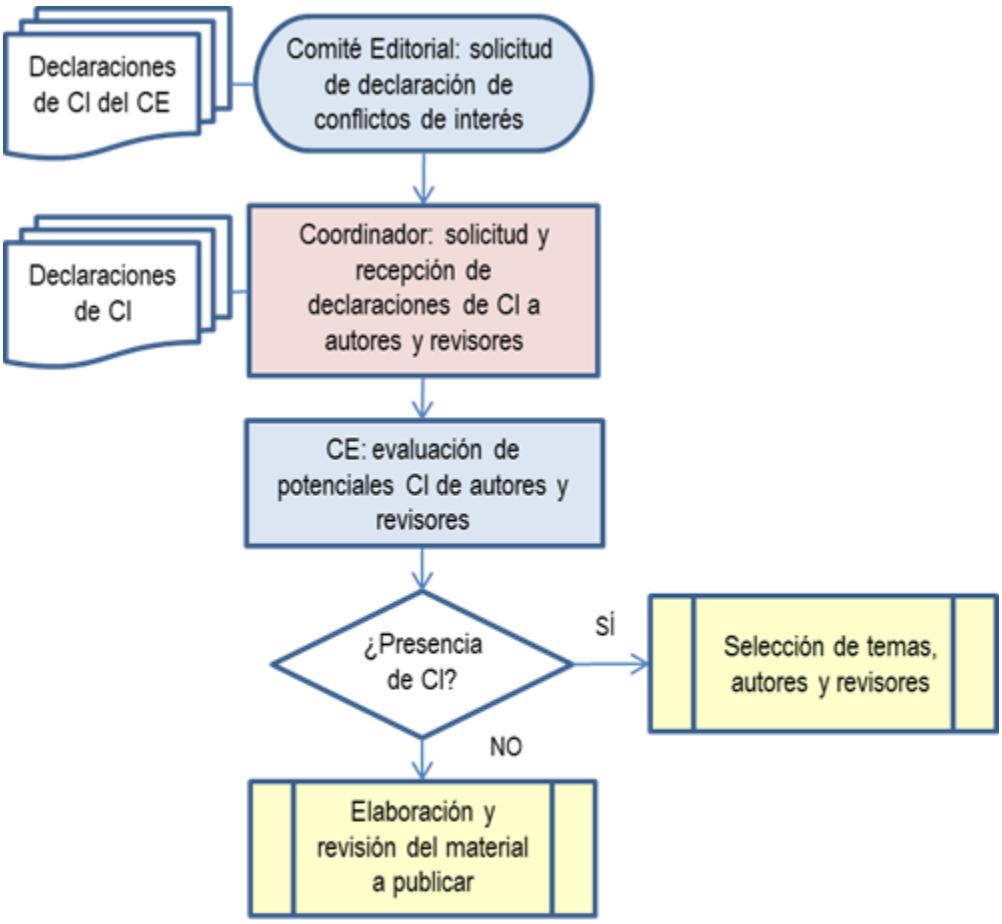


Figura 3: Declaraciones de conflictos de interés
CE: Comité Editorial; CI: Conflicto/s de Interés.

**F03-01 Declaraciones de conflictos de interés | Diagrama de flujo**

# 5. ACTIVIDADES Y PROCEDIMIENTOS

## 5.1. RECOMENDACIONES GENERALES DE PUBLICACIÓN

Cada publicación, según su estilo, tipo y formato, puede requerir algunas normas, procedimientos y consideraciones particulares para su correcta confección. Sin embargo, se pueden mencionar algunas recomendaciones generales, entre ellas:

- ✓ Seleccionar un título atractivo y un formato acorde al documento. El título debe reflejar el contenido del material. En aquellas publicaciones seriadas y periódicas, la selección de un diseño o formato determinado, acompañado de un logotipo preestablecido, puede servir al lector como un recurso visual de reconocimiento inmediato. De esta forma, es posible que el destinatario distinga ágilmente su contenido y su procedencia, aún sin haberla leído. Además, el diseño debe ser acorde al propósito y mantenerse a lo largo de los sucesivos ejemplares, aportándole identidad propia.
- ✓ Plantear el objetivo de la publicación con un mensaje claro y concreto que resuma la intención del material bibliográfico que se desea presentar. También se recomienda establecer un orden lógico en el contenido para facilitar su comprensión.
- ✓ Establecer criterios que agilicen la lectura. Por ejemplo, utilizar lenguaje claro, concreto y preciso, para evitar interpretaciones contrarias a las deseadas.
- ✓ La información que se proporciona debe estar contrastada bibliográficamente y debe incluir evidencia robusta y relevante, evitando sesgos. Deben evitarse afirmaciones ambiguas, así como juicios demasiado rotundos.
- ✓ Evitar realizar artículos demasiado extensos. Incluir frases cortas. Incorporar tablas, esquemas, comentarios, notas al pie y todo aquello que permita reflejar los datos más relevantes y que contribuyan a una mejor comprensión del contenido. Tener en cuenta que la eficacia del material aumenta cuando se considera un número reducido de mensajes.
- ✓ Incluir, cuando sea posible, las implicancias que tiene la información para la práctica clínica habitual y las alternativas que se recomiendan para facilitar la toma de decisiones de una manera ágil y sustentada bibliográficamente.
- ✓ Especificar la procedencia de la información, utilizando las normas preestablecidas para citar la bibliografía de la cual se extrae el contenido. Toda vez que sea posible, se debe incluir el enlace con la página web correspondiente, que le permita al lector el acceso a la fuente original en Internet.
- ✓ Establecer la periodicidad de cada publicación (mensual, bimensual, trimestral, cuatrimestral), indicando un número mínimo de ejemplares por año y asegurando su edición mediante material de reserva. Indicar la fecha de edición en cada uno de los formatos y ejemplares. Esta periodicidad será determinada por el Comité Editorial del CIME-FCQ-UNC.

- ✓ Establecer el ámbito y el procedimiento de difusión que garanticen la correcta distribución y recepción de la publicación, en tiempo y forma.

  A través de la página web del CIME-FCQ-UNC, se puede acceder de forma gratuita a los documentos de difusión masiva. Además, se ha conformado un grupo denominado "Comunidad CIME", con un interés común: disponer de **información activa** sobre medicamentos. Esta Comunidad está integrada por profesionales de la salud, docentes universitarios, otros profesionales, autoridades municipales, provinciales y nacionales, público en general, quienes luego de haber aceptado formar parte de la misma, reciben por correo electrónico los documentos con **información activa** que se van produciendo.
- ✓ Registrar la publicación, en los casos que sea posible, con número internacional normalizado de publicaciones (ISSN).
- ✓ En el caso de los Boletines, propender a la incorporación a la *International Society of Drug Bulletins* (ISDB).
- ✓ Salvaguardar la independencia de la información. Un aspecto esencial de la **información activa** es poder garantizar la independencia editorial, intelectual y económica, aun cuando exista alguna fuente de financiación.

## 5.2. SELECCIÓN TEMÁTICA

Uno de los aspectos más importante a tener en cuenta, para desarrollar las actividades de **información activa** sobre medicamentos, es la selección del tema de cada publicación. En este sentido, el primer paso es detectar las necesidades de información y formación de los lectores para elegir los temas de mayor interés e impacto (ver figura 2 en pág. 8).

Existen distintas y variadas maneras para encontrar la temática más conveniente, pero, en cualquier caso, es de suma importancia sistematizar cada uno de los procedimientos involucrados y las fuentes utilizadas. Se mencionan a continuación algunas de las opciones, sin que por ello se deba interpretar como una descripción cabal y completa de todas las alternativas posibles:

- *Alertas Sanitarias*: A partir de los reportes que emiten periódicamente las Agencias Sanitarias, tanto de orden nacional como internacionales, se accede a las alertas que se publican con distintos propósitos (reportes de farmacovigilancia, sobre el retiro del mercado de algunos medicamentos, la prohibición o la reglamentación de uso, el cambio en las condiciones de venta o tenencia, reformas de prospecto y modificación de la indicación terapéutica, entre muchos otros). El CIME-FCQ-UNC puede contribuir a la propagación de dicha información utilizando sus propios recursos de promoción y difusión.
- *Medios masivos de comunicación*: En algunas ocasiones se observa que cierta información sanitaria o referida a medicamentos, que circula por los medios masivos de comunicación, puede ser incorrecta, incompleta, sesgada, desactualizada e imprecisa, entre otras características. Estas situaciones ameritan una intervención del CIME-FCQ-UNC, la cual debe ajustarse a los requerimientos del tipo de soporte del medio de comunicación y a los destinatarios.

- *Solicitudes de Información de Medicamentos (SIM)*: En determinadas situaciones, a través de las SIM que se reciben en el CIME-FCQ-UNC, se pone de manifiesto alguna inquietud masiva o de gran relevancia colectiva que justifica la elaboración de material informativo.
- *Situaciones de emergencia*: Debido al acontecimiento de situaciones particulares de emergencia (sanitarias, ambientales, entre otras) se evidencian necesidades de información sobre medicamentos. En estas condiciones, se hace imprescindible que, a la mayor brevedad posible, se facilite la información científica y sanitaria, necesaria para paliar la situación y mejorar el acceso y utilización de los medicamentos.
- *Estudios de percepción*: Mediante encuestas dirigidas a los lectores habituales de determinada publicación, es posible conocer el interés particular de ciertos grupos, en cuanto a sus requerimientos de información sobre medicamentos y proceder en consecuencia.
- *Estudios de campo en salud*: Algunas prácticas que se apartan del uso racional de los medicamentos, puestas en evidencia en estudios de investigación farmacoepidemiológicos, necesitan ser documentadas y corregidas, y pueden servir de argumento para una nueva acción con Información Activa.
- *Problemas en el uso de determinados medicamentos*: La observación de alguna necesidad concreta de información, al momento de utilizar correctamente algunos medicamentos, puede ser el punto de partida para una nueva publicación.

Los abordajes de los temas a tratar en una publicación pueden ser muy variados, teniendo en cuenta que se puede ofrecer información sobre medicamentos orientada a diversos aspectos que necesiten ser aclarados, según las circunstancias, el contexto médico y social, las áreas terapéuticas abordadas, las políticas locales, nacionales o internacionales de medicamentos, entre otros. A continuación, se mencionan algunos de los temas que se pueden proponer para un artículo:

- ✓ Informar sobre medicamentos esenciales. Esto puede ser especialmente importante si no existe un formulario o guía farmacoterapéutica apropiada, o si el concepto básico de medicamentos esenciales ha perdido vigencia, tal como sucede en algunos países industrializados.
- ✓ Identificar medicamentos no esenciales para contrarrestar la promoción excesiva por parte de la industria farmacéutica y luego, remarcar la importancia del uso de los esenciales.
- ✓ Proporcionar información comparativa sobre nuevos medicamentos, para ayudar a los lectores a distinguir entre las innovaciones terapéuticas verdaderas y las que no proporcionan un avance real en los tratamientos.
- ✓ Advertir sobre las reacciones adversas que pueden producir los medicamentos. Este es un rol fundamental de una publicación, especialmente cuando se dispone de un sistema de farmacovigilancia poco activo, o no se produce suficiente información o ésta no se divulga apropiadamente.
- ✓ Realizar una revisión crítica de lo que se ha publicado sobre un tratamiento terapéutico.

- ✓ Informar a los lectores sobre los acontecimientos recientes, como una alerta sobre un nuevo efecto adverso de un medicamento o una decisión reglamentaria.
- ✓ Publicar los resultados de investigaciones originales que involucren el uso de medicamentos.
- ✓ Brindar información sobre un problema de salud específico y su tratamiento farmacológico.
- ✓ Seleccionar temas que puedan ser relevantes localmente, en los que la información importante no está disponible. Se pueden utilizar los datos epidemiológicos locales para establecer prioridades para los temas de los artículos, por ejemplo: el tratamiento de las enfermedades más comunes o más graves.
- ✓ Incluir una sección específica sobre regulación de medicamentos remarcando decisiones reglamentarias relevantes e irrelevantes y cuestiones de política regulatoria.
- ✓ Informar sobre retiros de mercado de medicamentos por razones de seguridad.
- ✓ Brindar información referida a medicamentos no disponibles. Este es un aspecto sumamente importante y no siempre considerado en la literatura científica sobre una vasta gama de enfermedades. Es un campo de acción muy amplio para explorar y trabajar reportando principios activos, formas farmacéuticas, concentraciones, y toda otra característica/propiedad, a los que los profesionales de la salud y los pacientes no siempre tienen acceso.

No se debe dudar en escribir artículos una y otra vez sobre temas claves, es decir, ya desarrollados, pero que son abordados con nuevas o iguales ópticas. Esto sirve tanto de recordatorio como para informar a los nuevos lectores.

La responsabilidad definitiva de la selección del tema de una publicación es potestad del Comité Editorial, como miembros del Consejo Asesor del CIME-FCQ-UNC, quienes en virtud de sus atributos y utilizando los criterios que se consideren más convenientes, procederán a analizar todas las propuestas recibidas, para luego determinar cuál de los temas tendrá prioridad (ver figura 2 en pág. 8). Ejemplos de estos criterios son: un tema actual, el riesgo sanitario y su importancia epidemiológica; un alerta de farmacovigilancia u otros aspectos de seguridad de medicamentos; una novedad terapéutica analizada o comparada, entre otros. También podría ocurrir que se seleccionen varios temas y se establezca un orden de trabajo para tratarlos secuencialmente.

## 5.3. LINEAMIENTOS Y FORMATO DE LAS PUBLICACIONES DEL CIME-FCQ-UNC

Las publicaciones del CIME-FCQ-UNC son de carácter informativo y técnico, con un número reducido de páginas, cuya periodicidad puede o no ser variable, con revisión de expertos internos o externos. Suelen combinar educación e información. Deben tener credibilidad y proporcionar información confiable e imparcial que sea relevante. Generalmente, se asume que cuando son fáciles de leer, tienen mayor probabilidad de ser leídos. Se los considera exitosos, solamente si responden a una necesidad verdadera de los lectores y si les aporta algo que ellos quieran y valoren. La clave está en involucrar a los destinatarios tanto como sea posible, ya que nadie mejor que ellos conocen sus propias necesidades. Sin embargo, muchas veces, las personas no pueden darse cuenta de que carecen de una fuente de

información objetiva, hasta que esa fuente está realmente disponible. Pueden existir diferentes tipos de publicaciones, atendiendo a los temas abordados, los destinatarios, el ámbito de difusión y las entidades editoras, entre otros factores.

Ejemplos de **temas** abordados: el tratamiento de diversas patologías, la optimización terapéutica, la prevención de enfermedades, la modificación de hábitos de vida, farmacovigilancia, farmacoeconomía, farmacocinética, legislación, medicamentos individuales o clases de medicamentos, sus riesgos y beneficios, el uso apropiado, nuevos medicamentos en comparación con tratamientos existentes, entre otros.
Tipo de **destinatarios** de la publicación (ejemplos): profesionales, pacientes, público en general.
Ejemplos de **ámbito de difusión**: primer nivel de atención o superiores, con complejidad creciente.
Ejemplos de **entidades editoras**: privadas, públicas, deontológicas.

Una publicación de medicamentos debe someterse al proceso de edición para llegar a ser:

- ✓ exacto, proporcionando un contrapeso a la información engañosa o incompleta;
- ✓ comparativo, ayudando al lector a elegir y decidir;
- ✓ transparente, mostrando claramente cómo y por qué se sacan las conclusiones;
- ✓ adaptado a las necesidades de los lectores potenciales;
- ✓ relevante localmente;
- ✓ fácil de leer y aplicar en la práctica diaria.

Para averiguar si una determinada comunidad necesita información sobre medicamentos, se pueden implementar encuestas destinadas a potenciales lectores. Los cuestionarios a diseñar pueden ser simples o complejos pero, en cualquier caso, es importante hacer preguntas que identifiquen la información que ellos consideran útil por su trabajo o en la vida cotidiana.

Algunas preguntas posibles son:

1. ¿Cuál es su trabajo?
2. ¿Usted brinda información al momento de la prescripción o dispensación de medicamentos?
3. Si usted necesita información sobre un medicamento, ¿dónde la busca?
4. ¿Qué tipo de información acerca de un medicamento busca frecuentemente? Por ejemplo: dosificación, efectos adversos, interacciones, cómo almacenar el medicamento, información para el paciente, entre otros.
5. En el último año, ¿ha tenido dificultades para obtener la información que necesitaba?
6. ¿Qué tipo de información sobre los medicamentos tiene más dificultades para obtener?
7. ¿Cómo obtiene información sobre un nuevo medicamento?
8. ¿Cómo averigua cuál es el mejor tratamiento actual para un problema de salud?
9. ¿Puede obtener actualmente información independiente e imparcial sobre los

medicamentos? Si es así, ¿usted la obtiene de fuentes internacionales o nacionales adaptadas a la situación local?, ¿las fuentes que consulta, son comerciales, científicas, oficiales o de divulgación?

10. ¿Necesita información adicional independiente e imparcial? En caso afirmativo:
    - ¿en qué forma? Publicación impresa, material en sitio web o redes sociales, servicio telefónico de información, otros;
    - ¿quién cree que debe proporcionarla?;
    - ¿pagaría por ello?
11. ¿Qué condiciones dificultan los tratamientos, la prescripción, la dispensación o explicación a los pacientes?
12. ¿Qué prefiere, un boletín frecuente y de una sola página, o uno más extenso, pero con menor frecuencia?

Una estrategia utilizada frecuentemente en las publicaciones electrónicas en Internet, es ofrecer al lector la posibilidad de interactuar con un responsable de ellas. En este sentido, se aconseja agregar un enlace en cada pieza de comunicación, donde el lector pueda enviar su opinión o dudas, vía correo electrónico, cada vez que lo desee respecto del material que ha leído o sobre su utilidad. Además, el lector podría proponer contactos de personas a las que quisiera invitar a recibir el material, o cualquier otra inquietud, facilitando la interacción lector-autor.

Puede ser necesario recurrir a diferentes tipos de intervenciones para la difusión de la **información activa** de medicamentos. Es decir, se puede elaborar material escrito impreso o electrónico, y también se puede recurrir a presentaciones audiovisuales, entre otras.

Se debe aclarar que los formatos de publicaciones mencionados aquí no representan la totalidad disponible. Habiendo hecho la selección del tema y del formato de la publicación, se puede dar comienzo a la etapa de redacción del documento.

Puede optarse por un formato con identidad propia, del tipo de los formularios prediseñados o plantillas, que le permita al lector un rápido reconocimiento del contenido y procedencia. Una vez que se ha elaborado una plantilla para determinada publicación, la creación de cada una es más sencilla.

### 5.3.1. Boletines CIME

Los boletines del CIME-FCQ-UNC son de carácter informativo, técnico y educativo. Tienen como objetivo promover el uso racional de los medicamentos, al brindar información práctica, independiente y fiable sobre los medicamentos. De esta manera, los boletines ayudan a los profesionales de la salud a tomar decisiones informadas, tendientes a optimizar el uso de los productos farmacéuticos, e instruye a los pacientes sobre la correcta utilización de los medicamentos. Poseen un número reducido de páginas, tienen un diseño estructurado con información concreta, concisa y clara, cuya periodicidad puede o no ser variable, con revisión de expertos externos.

El Boletín CIME-FCQ-UNC se incorporó como miembro asociado de la *International Society of Drug Bulletins* (ISDB)[2] a fines de 2011 y, a partir de 2012, esta publicación cuenta con Revisores Externos y un Comité Editorial, cumpliendo con los requisitos preestablecidos por esta membresía.

En 2023, se solicitó al Centro Argentino del ISSN (*International Standard Serial Number* o Número Internacional Normalizado de Publicaciones Seriadas), que funciona en el CAICYT-CONICET, la asignación de ISSN para el Boletín CIME-FCQ-UNC. Esta publicación fue registrada con el ISSN 3008-7007.

#### 5.3.1.1. Boletines CIME para el personal sanitario

Los boletines de medicamentos destinados al personal sanitario son publicaciones especializadas, de un número reducido de páginas, que proporcionan información comparativa y recomendaciones sobre la prescripción, la dispensación y el uso de medicamentos. Los médicos y los farmacéuticos son los principales receptores de estos documentos. Sin embargo, algunos son leídos por una amplia gama de profesionales de la salud, incluyendo enfermeras, trabajadores comunitarios de salud y también, por el público en general.

El objetivo es brindar información práctica, independiente y fiable sobre los medicamentos y promover la toma de decisiones informadas.

A menudo hay vacíos entre los principios del uso racional de los medicamentos y lo que sucede en la práctica. Los boletines de medicamentos deben reconocer estos vacíos y sugerir soluciones prácticas de forma positiva. De esta manera, llenan una necesidad especial, ya que proporcionan información que ayuda a los profesionales a tomar decisiones informadas tendientes a optimizar el uso de productos farmacéuticos.

Para potenciar la aceptación y evitar que el material sea desechado sin ser leído, es conveniente que el mensaje sea claro, concreto y conciso.

Se mencionan, a continuación, algunas de las secciones que se pueden incluir en estos boletines.

| |
|---|
| **TÍTULO**: debe reflejar el contenido de la publicación. |
| **INTRODUCCIÓN**: se describe brevemente el contenido del boletín, introduciendo al lector en el tema. |
| **INFORMACIÓN OFICIAL**: si se dispone, deberá incluirse la información emitida por ANMAT sobre restricciones, condiciones de uso, prohibiciones, entre otros. También puede detallarse la información proveniente de otras agencias internacionales de medicamentos. |
| **FARMACOVIGILANCIA**: se incluyen datos nacionales e internacionales. |

[2] La ISDB (*International Society of Drug Bulletins*) es una red internacional de más de 50 boletines y revistas independientes sobre medicamentos y terapéutica, que se publican en diversos países de todo el mundo. Se creó en el año 1986 con el apoyo de la OMS y promueve la publicación de información independiente sobre terapéutica para los profesionales de la salud y el público.

| |
|---|
| **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**: cuando se considere conveniente se pueden mencionar: fórmula química, denominación química, composición cuantitativa, fórmula empírica, peso molecular, CAS, actividad farmacológica, mecanismo de acción, biodisponibilidad y farmacocinética, indicaciones terapéuticas, posología, contraindicaciones y precauciones, interacciones e interferencias analíticas (indicar cómo proceder en cada caso), efectos adversos (indicar frecuencia, gravedad y cómo actuar para prevenirlos y resolverlos), advertencias especiales, uso durante el embarazo y la lactancia, administración en niños y ancianos, entre otros aspectos. |
| **PRESENTACIONES COMERCIALES**: se incluyen las especialidades medicinales que contienen el principio activo sobre el cual se está brindando información, aclarando cuando sea necesario, el país de procedencia y comercialización. |
| **EDUCACIÓN SANITARIA**: cuando se considere conveniente, se puede incluir información tendiente a:<br>1) Impedir o retrasar la aparición de una enfermedad o a disminuir la probabilidad de padecerla (disminuir su incidencia);<br>2) Detectar precozmente y detener la evolución de la enfermedad (disminuir su prevalencia);<br>3) Realizar el tratamiento y la rehabilitación de una enfermedad ya establecida, con el fin de reducir su progresión y la aparición de secuelas o complicaciones. |
| **BIBLIOGRAFÍA**: se citan todas las fuentes de información empleadas en la elaboración del boletín, utilizando las normas seleccionadas. |

#### 5.3.1.2. Boletines CIME para pacientes

Los programas de **información activa** para pacientes se engloban dentro de las actividades de educación sanitaria, con el objetivo de asegurar la utilización correcta de los medicamentos y fomentar su uso racional. Existe evidencia donde se documenta que el mayor grado de conocimiento, por parte de los pacientes, implica una mejor utilización de los medicamentos. Es por tal motivo, que estos boletines pretenden proporcionar la información adecuada, para que cada persona conozca lo que puede esperar de su tratamiento farmacológico: efectos terapéuticos, efectos adversos, entre otros.

La **información activa** puede orientarse a un paciente en particular o a un grupo de ellos. Algunos centros desarrollan programas informativos para cada persona individualmente o para grupos de pacientes: diabéticos, hipertensos, hiperlipémicos, con tratamiento anticoagulante, entre tantos otros. Algunos de los aspectos a tener en cuenta son:

- ✓ **Cómo** administrar la medicación: se debe incluir información sobre la forma farmacéutica, la dosis, la vía (si es oral, si debe tragarla entera o masticarla, si es necesario ingerirla con agua, si debe reconstituirse, si se trata de inhaladores su uso debe explicarse en detalle, entre otros).
- ✓ **Cuándo** debe tomar la medicación: se debe indicar si es cada 8 horas exactamente, o 3 veces al día coincidiendo con las comidas principales o lejos de ellas, entre otros.
- ✓ **Para qué** toma la medicación: se debe aclarar qué enfermedades o síntomas trata y cómo actúa el medicamento.
- ✓ Cómo reconocer los **efectos adversos** y **qué hacer** si aparecen.

Ejemplos de fuentes bibliográficas donde se puede encontrar información para los pacientes:

***Worst Pills, Best Pills***, *Public Citizen Health Research Group* (EE. UU.)
https://www.citizen.org/topic/safe-affordable-drugs-devices/worst-pills-best-pills/
https://www.worstpills.org/
**MedlinePlus** en español, de la Biblioteca Nacional de Medicina (EE. UU.)
https://medlineplus.gov/spanish/
***NPS MedicineWise*** *(National Prescribing Service) consumer-friendly resources* (Australia)
http://www.nps.org.au
**Información de interés para tu salud** | Todo sobre los productos para la salud (Argentina)
Sitio web oficial de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) para la comunidad. Incluye información sobre salud, alimentos, domisanitarios, productos médicos y odontológicos, cosméticos y medicamentos.
https://www.argentina.gob.ar/anmat/comunidad/informacion-de-interes-para-tu-salud

### 5.3.2. Informes CIME

El CIME-FCQ-UNC elabora documentos con **información activa**, similares a Boletines, pero en ellos el proceso de revisión está a cargo de profesionales y académicos especialistas en la temática abordada, que pueden o no pertenecer a la UNC (asesores editoriales), en virtud que frecuentemente se necesita publicarlos con cierta urgencia.

Aquellos temas o consultas recibidas en el CIME-FCQ-UNC que sean considerados de interés, podrán adecuarse dentro de este formato. Cuando se refieren a solicitudes de información (consultas resueltas), requieren la adaptación del texto a cargo del Comité de Redacción.

En resumen, los Informes CIME-FCQ-UNC, poseen un diseño más flexible y adaptable según la necesidad, p. ej.: consultas destacadas, desarrollo de temas o noticias de interés, informes especiales.

### 5.3.3. Alertas CIME

Se refiere a aquellas publicaciones relativamente breves, en las que se hace una selección de noticias y novedades sobre medicamentos. Su contenido está enfocado a un aspecto muy concreto que se presenta de manera resumida.

En este formato se realizan publicaciones de menor extensión que Boletines e Informes CIME-FCQ-UNC, con revisión interna por algún miembro del Comité Editorial o asesores. Los temas se basan principalmente en alertas o información de seguridad emitidos por agencias sanitarias de países con altos estándares de calidad. Aunque también se pueden incluir otros temas de actualidad que son necesarios publicar rápidamente. Las Alertas CIME, en definitiva, abordan temas específicos y urgentes.

### 5.3.4. Notas comentadas CIME

En este formato se realizan publicaciones presentadas en forma muy breve y resumida, si fuera necesario con un enlace o *link* en internet donde se puede acceder a la información en mayor detalle.

La Nota comentada CIME, tiene un estilo más llano y aclaratorio de novedades vinculadas a medicamentos, principalmente. Se pueden incluir reportes de farmacovigilancia, retiros del mercado, cambios de prospecto, nuevas normativas o recomendaciones, entre otros, tanto de orden nacional como internacional, que sean de interés general para la comunidad.

### 5.3.5. Otro material bibliográfico o pieza de comunicación

Dentro de este tipo de material bibliográfico se encuentran todos aquellos documentos que el CIME-FCQ-UNC elabora como soporte de las actividades promovidas por él o en las que participa, tanto de formación de grado como de posgrado o de extensión universitaria. Por ejemplo: material bibliográfico para cursos de formación profesional, carreras de especialización, carteles, videos y otros. En muchas ocasiones, estos documentos, pasan a ser material de apoyo o de consulta para los profesionales (de enfermería, medicina, farmacia, u otros interesados) por lo que su valor literario es aún mayor.

### 5.3.6. Informes técnicos sobre medicamentos solicitados por comisiones específicas

Dentro de las actividades vinculadas a la **información activa** sobre medicamentos se encuentra la elaboración de informes técnicos para Comisiones o Comités de Farmacia y Terapéutica (CFyT), de Medicamentos u otro similar. Habitualmente, estas comisiones son las encargadas de elaborar los listados o Formularios Terapéuticos, que incluyen una selección de aquellos medicamentos que se requieren para satisfacer las necesidades de salud de una determinada población.

En esta selección, generalmente se evitan los medicamentos con asociaciones a dosis fijas, aquellos sobre los que no se dispone de suficiente evidencia clínica sobre su uso, o los que no ofrecen ventajas terapéuticas respecto a otros con igual eficacia, seguridad y menor costo, o aquellos indicados en patologías de muy baja incidencia, entre otros.

Dichos informes suelen incluir información monográfica muy completa y pueden estar organizados en bloques temáticos. Habitualmente se los ordena por grupo terapéutico.

Existen otros comités, comisiones o equipos de trabajo relacionados al uso de medicamentos que pueden requerir de informes técnicos, como los Comités de Infecciones, de Capacitación y Docencia, de Seguridad del Paciente, de Auditoría Médica, entre otros, de diferentes instituciones públicas o privadas.

La información que se proporciona debe estar dirigida al equipo de salud y debe colaborar con el uso racional de los medicamentos.

Se recomienda incluir dentro del informe técnico los siguientes aspectos:

| |
|---|
| **Área descriptiva del medicamento**:<br>- Denominación común internacional (DCI) o denominación común argentina (DCA).<br>- Grupo terapéutico.<br>- Nombre comercial, presentaciones y laboratorio (se deben incluir todas las disponibles en el mercado).<br>- Disponibilidad de presentación en dosis unitaria. |
| **Área acción farmacológica (farmacodinamia y farmacocinética):**<br>- Acción farmacológica, comparativa si procede con otros medicamentos del mismo grupo terapéutico, incluidos o no en la guía farmacoterapéutica, o con otros medicamentos que, aun siendo de diferente |

| |
|---|
| grupo terapéutico, representen una alternativa en la indicación solicitada.<br>- Farmacocinética: se incluirá si constituye un elemento diferencial y decisivo.<br>- Posología: rango de dosis para las diferentes vías de administración, así como posologías especiales según la edad o situación clínica (insuficiencia hepática, renal, u otra patología subyacente).<br>- Efectos adversos: descripción de los efectos significativos, tanto por su frecuencia como por su gravedad. Se aconseja mencionar las medidas de tratamiento o prevención, si estas pueden ser un elemento decisivo.<br>- Perfil de interacciones farmacológicas más significativo.<br>- Precauciones: embarazo, lactancia y en diferentes grupos etarios, entre otros.<br>- Indicaciones aprobadas. |
| **Área de eficacia**<br>Se aconseja describir la eficacia del medicamento, comparativa si procede, frente a otras alternativas terapéuticas. |
| **Área económica**<br>Se aconseja describir para cada alternativa:<br>- Precio Unitario.<br>- Costo del tratamiento/día o costo del tratamiento completo si existe una duración determinada del mismo.<br>- Se recomienda mencionar el costo/tratamiento de otros medicamentos que se utilicen como premedicación, tratamiento de efectos adversos previsibles, o el costo asociado a la monitorización de niveles plasmáticos u otra intervención relacionada con la administración del medicamento, y que constituye un elemento decisivo frente a otras alternativas.<br>- Se recomienda incluir, si es posible, una evaluación fármaco-económica. |
| **Área de conclusiones**<br>A modo de consideraciones finales se recomienda destacar las conclusiones de los puntos más relevantes del informe. |
| **Bibliografía**<br>Incluir fuentes bibliográficas consultadas citadas según normas internacionales seleccionadas. |

### 5.3.7. Protocolos clínicos de tratamiento

Un Protocolo Clínico de Tratamiento es un documento que contiene información que sirve como guía, en el que se establecen las pautas terapéuticas para determinadas enfermedades. También se los suele denominar guías de práctica clínica.

Se suelen incluir los siguientes aspectos:

- ✓ Una justificación de la generación del protocolo.
- ✓ Un conjunto de definiciones operativas de los datos clínicos, las que servirán de sustento al protocolo.

- ✓ Un algoritmo de actuación para cada caso posible y representativo en la presentación de la enfermedad.
- ✓ Un listado de los medicamentos a usar para el tratamiento de la patología en cuestión.
- ✓ Una descripción de la actuación del personal sanitario en cada caso.
- ✓ Referencias bibliográficas.

El CIME-FCQ-UNC puede colaborar ofreciendo el apoyo bibliográfico correspondiente, aportando la información científica sobre medicamentos que se necesite para enriquecer su contenido.

### 5.3.8. Estudios de Utilización de Medicamentos

Según la OMS, los Estudios de Utilización de Medicamentos (EUM) se ocupan de su comercialización, distribución, prescripción y uso en una sociedad. Son la principal herramienta para detectar una mala utilización, identificar los factores responsables, diseñar intervenciones efectivas de mejora y evaluar los logros de dichas intervenciones.

El CIME-FCQ-UNC puede participar en el diseño, el desarrollo y la evaluación de los EUM, como así también en la difusión de sus resultados mediante la redacción de publicaciones científicas o informes.

### 5.3.9. Intervenciones en sesiones farmacoterapéuticas o ateneos

Habitualmente las sesiones farmacoterapéuticas, también llamadas ateneos, suelen llevarse a cabo en ámbitos sanitarios diversos como son: las instituciones de salud (hospitales, centros médicos, dispensarios), cátedras de docencia y formación profesional, asociaciones deontológicas, entre otros; en los que participan grupos profesionales interdisciplinarios. En ellas se tratan temas relacionados con la salud y la utilización de medicamentos. Es un espacio ideal para que los farmacéuticos, especializados en información sobre medicamentos, puedan detectar las necesidades al respecto y proceder en consecuencia.

# *6. BÚSQUEDA Y RECOPILACIÓN DE LA INFORMACIÓN*

## 6.1 Acceso a información sobre farmacovigilancia (FV)

Para acceder a la información más actualizada de los reportes y las alertas que se producen periódicamente, en distintas partes del mundo, es posible suscribirse de forma gratuita a diferentes instituciones. Sus contenidos pueden ser utilizados para elaborar documentos propios, bajo el título y formato de Alertas o Notas comentadas CIME y contribuir, de esta manera, a la difusión del mensaje original. A continuación, se listan algunos ejemplos.

- ✓ Novedades internacionales y nacionales en seguridad de medicamentos, ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, Argentina)
- ✓ *Physician's First Watch* (*NEMJ Group, Massachusetts Medical Society*, EE. UU.)
- ✓ *Drug Information Update FDA* (*Food and Drug Administration*, EE. UU.)

- ✓ *Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) Weekly Digest Bulletin* (EE. UU.)
- ✓ *MHRA* (*Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency) website alerting service* (Reino Unido)
- ✓ *EMA* (*European Medicines Agency*, Unión Europea)
- ✓ *WHO Pharmaceuticals Newsletter. Geneva: World Health Organization*
- ✓ Salud y Fármacos Boletines Fármacos. Boletín Farmacovigilancia https://www.saludyfarmacos.org/lang/es/boletines-farmacos
- ✓ *Prescrire International "Independent Drug & Healthcare Newsletter"* https://english.prescrire.org/
- ✓ *Public Citizen Worst Pills, Best Pills* https://www.worstpills.org/
- ✓ *FDA. Drugs. Healthcare Professional Resources:* http://www.fda.gov/
- ✓ *MedWatch: The FDA Safety Information and Adverse Event Reporting Program* https://www.fda.gov/safety/medwatch-fda-safety-information-and-adverse-event-reporting-program
- ✓ *EMA. Latest Press Releases Product Safety Announcements Marketing Authorisation (MA) Withdrawals and Suspensions* http://www.ema.europa.eu/
- ✓ Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios Boletín sobre Seguridad de Medicamentos de Uso Humano https://www.aemps.gob.es/comunicacion/publicaciones-de-la-aemps/medicamentos-de-uso-humano/boletin-mensual-de-farmacovigilancia/
- ✓ Fundación Instituto Catalán de Farmacología https://www.icf.uab.cat/es/ficf
- ✓ *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency* (MHRA, Reino Unido) https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency
- ✓ *Medsafe New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority* (Nueva Zelanda) http://www.medsafe.govt.nz/
- ✓ *Australian Prescriber, NPS (National Prescribing Service) MedicinesWise* (Australia) https://www.nps.org.au/australian-prescriber
- ✓ Boletín Vasco de farmacología INFAC, del CEVIME (Centro Vasco de Información de Medicamentos, España) https://www.euskadi.eus/informacion/boletin-infac/web01-a2cevime/es/
- ✓ Principales revistas de investigación biomédica

## 6.2 Revisiones bibliográficas de nuevos medicamentos

Cada año, aparecen en el mercado, una gran cantidad de nuevos tratamientos que incluyen desde nuevas entidades químicas, nuevos usos autorizados para los medicamentos existentes hasta nuevas formulaciones o modos de administración, entre otros; sin embargo, sólo unos pocos ofrecen un beneficio real para los pacientes. Esta situación puede marcar una dificultad para los profesionales de la salud, a la hora de distinguir aquellos que brindan beneficios verdaderos de aquellos que no son mejores, o a veces son peores que los ya disponibles.

Para que un nuevo medicamento pueda ser considerado un avance en comparación con el/los tratamiento/s existente/s, debe tener:

- ✓ una mejor eficacia, o

- ✓ efectos adversos menores o menos graves, o
- ✓ una administración más segura o conveniente.

Ciertas publicaciones como los Boletines e Informes CIME, a menudo proporcionan información comparativa e incluyen los criterios de utilización de nuevos medicamentos en relación con otras alternativas terapéuticas preexistentes. Esta evaluación siempre debe realizarse respecto al o los fármaco/s disponible/s en el mercado, que puedan ser alternativas terapéuticas para cada una de las indicaciones aprobadas del medicamento innovador. Las valoraciones y calificaciones científicas, se recogen utilizando algoritmos de decisión, teniendo en cuenta criterios de eficacia y de seguridad. En la literatura científica existen diversos tipos de algoritmos.

Es posible que, al hacer la evaluación de un nuevo medicamento, haya pocos datos de ensayos clínicos publicados o directamente que no estén disponibles. En muchos casos, la única información es la que ofrece la industria farmacéutica, por lo que es importante evaluar críticamente la evidencia. En este sentido, se debe corroborar que no se utilicen controles erróneos, que el nuevo medicamento utilizado en los ensayos sea exactamente el mismo que el comercializado finalmente, que las poblaciones de estudio representen a aquellos en los que el nuevo tratamiento será aplicado, que la duración del ensayo sea apropiada según su propósito (enfermedades agudas o crónicas), que se tengan los cuidados necesarios para extrapolar los resultados de la investigación, considerando factores tales como la edad, la comorbilidad, el embarazo, la cultura, la raza, y también sobre factores económicos, entre muchos otros aspectos.

En algunas ocasiones, los ensayos comparativos se diseñan solo para probar que el nuevo medicamento no es menos efectivo o es tan efectivo como un tratamiento estándar (ensayos de no inferioridad o equivalencia, respectivamente). Estos no ayudan a determinar si el nuevo medicamento es un avance sobre la terapia existente. Lamentablemente, representan una gran proporción de los ensayos clínicos patrocinados por la industria.

Comparar los costos de un nuevo tratamiento a la luz del verdadero valor terapéutico es, obviamente, una consideración importante para decidir si se debe usar un medicamento. Es por eso que cada evaluación debe incluir rutinariamente una comparación de precios para el nuevo producto y las alternativas existentes. Sin embargo, la influencia en la selección del medicamento debería ser solo cuando el valor clínico (eficacia, seguridad y conveniencia) del producto se ha establecido como superior en relación a las terapias estándares. En general, los nuevos medicamentos son mucho más caros que los clásicos o convencionales. Sin embargo, muy a menudo, el mayor costo no va acompañado de ninguna ventaja significativa en términos de valor terapéutico. Y siempre existe la posibilidad de que un nuevo medicamento sea más dañino o menos eficaz, y solo más caro que los medicamentos estándares.

El **Comité Mixto de Evaluación de Nuevos Medicamentos de Andalucía, País Vasco, Instituto Catalán de la Salud, Aragón y Navarra (CMENM)** tiene como misión analizar y evaluar la aportación terapéutica de nuevos medicamentos a la oferta farmacéutica disponible en cada momento, de acuerdo a la evidencia científica, además de proporcionar a los profesionales las recomendaciones específicas para su correspondiente utilización. Este Comité ha elaborado un Procedimiento Normalizado

de Trabajo[3], donde se detalla minuciosamente cómo proceder para realizar una correcta evaluación de un nuevo medicamento y se invita a quien lo desee a ser miembro de este Comité, participando en la redacción de nuevas evaluaciones.

Además, en las siguientes páginas web, se puede encontrar más información sobre nuevos medicamentos:

- ✓ Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) www.anmat.gov.ar
- ✓ CADIME: Fichas de Novedad Terapéutica https://www.cadime.es/nuevos-medicamentos/fichas.html
  Procedimiento de evaluación https://www.cadime.es/nuevos-medicamentos/procedimiento-de-evaluacion.html
- ✓ Ficha de Evaluación Terapéutica (FET) – Navarra http://www.navarra.es/home_es/Temas/Portal+de+la+Salud/Profesionales/Documentacion+y+publicaciones/Publicaciones+tematicas/Medicamento/FET/
- ✓ CEVIME - Centro vasco de información de medicamentos | Evaluación de medicamentos https://www.euskadi.eus/informacion/medicamentos-de-atencion-primaria/web01-a2cevime/es/
- ✓ Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) Informes de posicionamiento terapéutico https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/informes-de-posicionamiento-terapeutico/
- ✓ Australian Prescriber, NPS (National Prescribing Service) MedicinesWise (Australia) https://australianprescriber.tg.org.au/
- ✓ Prescrire International https://english.prescrire.org/en/Summary.aspx

## 7. PROCESO DE ELABORACIÓN DE UNA PUBLICACIÓN

Es importante recordar que el valor que tiene cada publicación, como vehículo de información, está dado por su rigor científico. En este sentido, el proceso de producción de documentos de buena calidad (artículos, boletines, alertas, informes, entre otros) involucra una gran cantidad de pasos, incluyendo: la propuesta del artículo, el delineado del tema, el análisis de referencias, la redacción y la verificación del primer borrador antes de la circulación a los editores, la reescritura luego de las modificaciones por los editores, el envío del artículo para su revisión, la verificación de la exactitud y la edición. Posteriormente, siguen los pasos de diseño, producción, impresión o publicación en línea y difusión. Todo el proceso necesita la inversión de tiempo para la planificación, tanto editorial como administrativa y financiera y, si fuera necesario, también para la recaudación de fondos para mantener la publicación.

[3] Disponible en https://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/medicamentos_atencion_primaria/es_def/adjuntos/documentos-relacionados/PNT_2012.pdf

La planificación de cada artículo tendrá que incluir los mismos pasos para cada uno, pero el tiempo necesario puede variar entre diferentes publicaciones. Por esta razón, es útil determinar un esquema de tiempos de producción, que ofrezca un cronograma preciso de trabajo, que ayude a que la culminación se haga dentro de las fechas establecidas para la publicación y la distribución del material. De esta manera, es posible visualizar quién es responsable en cada etapa y qué duración se estipula para cada una, posibilitando evaluar la carga de trabajo y la programación de la tarea de cada persona (escritor, revisor, asesor y editor).

Se mencionó, anteriormente, que la **información activa** de medicamentos puede ser presentada a través de diferentes formatos: escritos, impresos, electrónicos, audiovisuales, radiales, entre otros. Dado que el más común es el formato escrito, se hará énfasis en él. Sin embargo, cada paso del proceso de redacción y revisión de una publicación deberá cumplirse, cualquiera sea el tipo de material elaborado. Este proceso es requerido para garantizar la calidad, la independencia y la seriedad del trabajo producido. A continuación, se describe cada etapa.

## 7.1 Redacción

Durante la etapa de redacción, es de gran importancia visualizar los aspectos que interesen más a los destinatarios, para lograr el mayor impacto posible. Es necesario identificar claramente el objetivo de la información que se pretende entregar, reconocer las preguntas a las que se desea dar respuesta y determinar cuál es el mensaje que se quiere transmitir. De esta manera se establecen los límites para aquellas ideas que se van a desarrollar y para las que se van a descartar.

Antes de comenzar a elaborar el contenido, es recomendable realizar una lectura rápida del tema en distintas fuentes confiables de información (libros de texto, boletines, sitios web, bases de datos, tanto las propias como externas, revistas y otros), para obtener un panorama general sobre el tema y una idea de la información disponible. En este punto en particular, es conveniente tener presentes los contenidos desarrollados en el **Manual de capacitación CIME-FCQ-UNC | Procedimientos de información pasiva** (2022), en relación a estrategias de búsqueda de información (ver 6. Búsqueda de información, pág. 11 y 12).

Es importante definir las palabras clave con que se van a utilizar para realizar la búsqueda de información. Para ello se puede utilizar la estrategia PICO, en la que se representa cada una de las partes sucesivas en relación con: el Paciente, la Intervención, la Comparación y los resultados (*Outcomes* en inglés). A continuación se presenta un ejemplo:

Paciente (P): mujeres mayores de 25 años.

Intervención (I): vacuna contra el HPV.

Test de Comparación (C): test de papanicolao.

*Outcomes* o Resultado Clínico (O): prevenir la infección por el HPV.

Tener en cuenta que se debe limitar el tiempo de búsqueda de información para evitar el riesgo de la excesiva documentación.

No olvidar que la sobreinformación es desinformación

En el siguiente listado se detallan algunos aspectos que pueden facilitar la redacción:

• Incluir, como notas al pie de página, los hechos menos importantes.
• Utilizar recuadros para consejos prácticos, información dirigida a lectores específicos o para resaltar un riesgo para los pacientes.
• Utilizar títulos y subtítulos para resumir la información y proporcionar conclusiones claras. Esto permite a los lectores leer un artículo y detectar mensajes clave.
• Ser obsesivo con cortar y acortar frases, especialmente en temas muy técnicos como el análisis de ensayos clínicos.
• Evitar superlativos. Ejemplo: Una terapia es raramente la mejor opción absoluta en cualquier circunstancia. En su lugar, proporcionar estrategias terapéuticas claras y facilitar la elección.
• Separar la descripción clara de los hechos respecto de los comentarios, en la redacción.
• Usar el tiempo verbal apropiado para distinguir entre cosas que ya son conocidas y otras que aún deben ser probadas.
• Prohibir palabras demasiado técnicas y evitar el uso innecesario de abreviaturas.
• Si utilizan tablas o gráficos, asegúrese de que los títulos, las leyendas y los encabezados, según correspondan, sean simples y claros.

El formato elegido de la publicación y el destinatario de la misma, contribuyen a establecer la profundidad y extensión del mensaje que se va brindar, como así también el tipo de lenguaje que conviene utilizar.

Los títulos suelen dar una idea clara del tema del artículo, ocasionalmente se utilizan títulos particularmente atractivos para cautivar la atención de los lectores.

El primer borrador debería:

✓ Desarrollarse en torno a las preguntas centrales, identificadas cuando se preparó el esquema del documento.
✓ Utilizar los resultados de la búsqueda bibliográfica para ver si se tiene la información que se necesita.
✓ Enfocar el trabajo constantemente en el lector y el público al que va dirigido.
✓ No perder de vista que el objetivo es producir un borrador tan conciso y claro como sea posible, evitando la ambigüedad.
✓ Al finalizar el documento se deben detallar todas las referencias bibliográficas empleadas, utilizando las normas internacionales o de la manera que lo requiera la revista o el medio de publicación y difusión en el que se pretenda publicar.

También, es importante verificar que la publicación cumpla, en la mayor medida posible, con las cualidades del buen estilo científico (ver cuadro).

| Cualidades del buen estilo científico |
|---|
| **CLARIDAD**<br>Se es claro cuando el escrito se comprende sin esfuerzo.<br><br>**CONCISIÓN**<br>Se es conciso cuando se usan sólo las palabras indispensables, precisas y significativas para valorar lo que se quiere decir.<br><br>**PRECISIÓN**<br>Se es preciso cuando se usa un lenguaje directo, sin términos ambiguos ni expresiones confusas.<br><br>**SENCILLEZ Y NATURALIDAD**<br>Se es sencillo al emplear un lenguaje apropiado y comprensible, sin caer en la vulgaridad. Se es natural al usar lenguaje y expresiones propias de nuestro acervo personal.<br><br>**ORGANIZACIÓN**<br>Consiste en estructurar en partes, disponer ordenadamente esas partes y su conexión directa.<br><br>**FUNDAMENTACIÓN**<br>No debe haber lugar en el artículo para las suposiciones infundadas.<br><br>**HONRADEZ**<br>Modo de escribir recto, íntegro y literal.<br><br>**INGENIO**<br>Sin distraer, hacer amable la continuación de la lectura. |
| Tomado de: Bobenrieth MA. Escritura y lectura crítica de los artículos científicos. En: Burgos Rodríguez R. Ed. Metodología de investigación y escritura científica en clínica. Granada: Escuela Andaluza de Salud Pública 1996. |

En relación al contenido de la publicación, si en ella se va a incluir una introducción, es necesario resaltar en esta sección la importancia de la publicación para llamar la atención del lector, ya que el primer párrafo es fundamental para captar su interés y lograr que termine su lectura. Además, se deben incluir pruebas científicas a favor y en contra, datos de eficacia y de toxicidad del medicamento. No se debe incurrir en el error de introducir sólo lo que al redactor le conviene, según su idea preformada. Por otro lado en las conclusiones, se debe respetar el siguiente orden: primero identificar el problema, luego mostrar la información y por último se debería finalizar con una recomendación de qué hacer en base a la información disponible. El objetivo es construir el artículo lógicamente y hacer más fácil la comprensión del lector de cómo y por qué se han sacado las conclusiones.

Contar con un equipo multidisciplinario de trabajo contribuye a abordar con mayor profundidad y pertinencia algunos temas complejos.

Se sugiere, como referencia útil en el proceso de redacción, consultar “Comenzar o fortalecer un boletín de medicamentos | Un manual práctico” *[Starting or Strengthening a Drug Bulletin | A practical*

*manual]* de la ISDB y la OMS (2005). Publicación disponible y referenciada en https://iris.who.int/handle/10665/69106

## 7.2. Controles finales

Es necesario llevar a cabo un control final para verificar cuidadosamente la exactitud del artículo, preferiblemente por alguien que no lo haya visto recientemente. Los pasos requeridos son los siguientes:

- ✓ Comprobar la coherencia del artículo y cómo se correlaciona en conjunto.
- ✓ Asegurar que la edición de frases complicadas no ha cambiado su significado ni ha introducido errores.
- ✓ Comprobar que el contenido de las tablas, las figuras y los gráficos corresponde a lo que se indica en el texto.
- ✓ Comprobar que, cada vez que se cita una referencia, la información del artículo corresponde a la información en la referencia (figuras, cifras, fechas, dosis, valoraciones, requisitos, entre otros).
- ✓ Hacer una verificación final de la conclusión, comprobar que refleje el contenido del texto. Esta etapa final es crucial. Si se omite, es probable que la calidad de los artículos se vea resentida.

## 7.3. Revisión

El proceso de revisión puede variar mucho según el contexto, las fuentes de información y el tipo de artículo que se pretenda examinar, pero los objetivos son similares:

- ✓ Velar por que la información contenida en el artículo sea exacta y sus conclusiones sean válidas.
- ✓ Garantizar su transparencia y su pertinencia en relación a las necesidades de los lectores.
- ✓ Comprobar la claridad y la legibilidad.

El proceso de revisión de una publicación es esencial para garantizar su calidad. Para lograrlo, es sumamente importante establecer claramente las directivas que se darán a los revisores. En ellas, debe especificarse si se pretende la corrección de la redacción solamente, o del contenido del artículo, o la documentación y bibliografía sobre la que se sustenta, o si deben incrementar las fuentes consultadas, o atender cuestiones de formato, para citar las más importantes. Además, los revisores podrán marcar errores o contradicciones en el texto, verificar si la bibliografía es actualizada y pertinente, corroborar que las recomendaciones y afirmaciones expresadas estén soportadas por la literatura consultada. También podrán sugerir la inclusión de determinada bibliografía que, por su importancia, merezca ser tenida en cuenta, tal es el caso de las revisiones sistemáticas o narrativas, los meta-análisis, las leyes o normativas relevantes, entre otras. Otro aporte importante que pueden realizar los revisores está relacionado con la legibilidad, la comprensión del mensaje y la utilidad de los conocimientos que se imparten (ver 11. Documentos pertinentes a información activa: “F04-01 Consignas de revisión” y “F05-02 Formulario para comentarios de revisores externos (opcional)”, pág. 32-34).

En cualquier publicación debe tenerse en cuenta la demora que se puede asociar al proceso de revisión, la cual está condicionada por la extensión del documento y por la cantidad de revisores que deban examinarlo.

## 7.4. Diseño y Edición

La medida en que se lee y se valora un documento está fuertemente influenciada por su apariencia. Por esta razón, el tiempo y el esfuerzo dedicado a reunir información, evaluar las pruebas y escribir artículos pueden ser desperdiciados si el material producido no es atractivo y fácil de leer. En este sentido, el diseño y la edición del documento deben aportar armonía y buen gusto, como así también deben lograr que el mensaje sea captado fácilmente. En otras palabras, el trabajo de diseño y la edición pretenden encontrar la mejor manera de mostrar los resultados, seleccionando la alternativa más conveniente según la ocasión.

El empleo de tablas, imágenes, cuadros y gráficos puede hacer más comprensible el contenido, puede aclarar los mensajes y mostrar más fácilmente lo que con palabras no se puede expresar.

A continuación, se mencionan los elementos de un buen diseño:

- ✓ **Reconocible:** los lectores deben poder reconocer el material cuando llegue o cuando sea buscado. Puede ser útil tener una apariencia distintiva y consistente. Esto no se aplica sólo al nombre, sino al aspecto general.
- ✓ **Estructurado:** para que los lectores puedan encontrar lo que buscan rápidamente. Pueden ser necesarias listas de contenidos y secciones con nombre para dirigir a los lectores a lo que quieren encontrar, especialmente si se superan las 4 páginas.
- ✓ **Legible**: la claridad y facilidad de lectura del material dependerá en parte de la forma en que el texto se escribe, del tamaño de letra, entre otros factores.
- ✓ **Adecuado al tema y a los destinatarios**: se deberá analizar con mucho cuidado lo que se considera aceptable para el grupo destinatario y para el tema a tratar.

Cuando se combinan todas estas características y se aplican en un documento, crean su identidad. Los lectores se familiarizarán con la apariencia y diseño de la publicación, por lo que no conviene cambiarla demasiado a menudo y sin una buena razón.

## 7.5. Correcciones o Fe de Erratas

Luego de la publicación de un documento, puede ser necesario corregir un error cometido involuntariamente. Para ello podría dedicarse una sección a erratas, correcciones o aclaraciones. Para salvaguardar la confianza de los lectores, se debe publicar una "corrección" tan pronto como sea posible.

Es probable que ellos reciban de buena forma estas correcciones o aclaraciones publicadas en el siguiente número.

## 7.6. Publicación y Difusión

La publicación y difusión de los documentos con **información activa** sobre medicamentos es una tarea no menor y reviste tanta importancia como la propia redacción, revisión o edición del material. Es importante no perder de vista esta idea para invertir el tiempo y el dinero necesarios y, de este modo, finalizar el ciclo de planificación del material lo más óptimamente posible. De esta manera, cada producto terminado llega a manos de los destinatarios en el tiempo y la forma previstos. En otras palabras, se debe

recordar la importancia que tiene acercar el material a los lectores para que todo el trabajo anterior tenga sentido.

La difusión de **información activa** sobre medicamentos se lleva a cabo principalmente de dos maneras: la primera, es a través de la elaboración y publicación de diversos documentos (boletines, artículos, informes, monografías o folletos, entre otros); la segunda, es por medio de la participación en conferencias, clases, ateneos, u otros eventos. Todas estas opciones, corresponden a distintas herramientas que se utilizan para la difusión de conocimientos y cada una tiene un formato particular.

Las necesidades de los diversos individuos y grupos sociales no son uniformes, por lo que los objetivos específicos en cada caso pueden ser diferentes. Esto justifica que no exista una única forma de planificar una tarea con **información activa**, sino varias actividades con objetivos distintos y campos de acción diferenciados. En tal sentido, luego de identificada la necesidad de información, se deberá elegir el formato de publicación sobre el que se va a trabajar, para luego cumplimentar todo el proceso de elaboración y revisión que se requiera para garantizar la calidad del material producido. Durante dicho proceso, se debe determinar: el lenguaje más apropiado, la longitud y la profundidad del mensaje que se va a publicar, los recursos gráficos y de diseño, el soporte (impreso, electrónico, audiovisual, u otros) y, finalmente, los medios de difusión y distribución.

El CIME-FCQ-UNC cuenta con un sitio web propio (http://cime.fcq.unc.edu.ar/) en el que se encuentra disponible una importante cantidad de publicaciones. Esta es una de las principales vías de difusión masiva del material que elabora el CIME-FCQ-UNC. Además, tanto las publicaciones propias como las seleccionadas de otras fuentes confiables, se distribuyen a través de una lista de correo electrónico denominada *Comunidad CIME*.

## 8. GESTIÓN DE CALIDAD

El objetivo principal de la gestión de calidad es poder cumplir con los requisitos (necesidades, expectativas y satisfacción) de las personas que demandan los servicios del CIME-FCQ-UNC. En este sentido, se considera de gran importancia el análisis periódico de indicadores y estándares referidos a **información activa** que posibiliten la mejora continua.

Disponer de indicadores de gestión de calidad conlleva a la mejora continua en relación a estándares conocidos, partiendo del análisis de cada parámetro establecido. Estos datos permiten realizar informes parciales o memorias anuales de manera ágil, ya que es posible disponer de toda la información actualizada permanentemente.

Esta disponibilidad de información procesada contribuye a la toma de decisiones políticas, económicas y estratégicas. Esto ayuda a las autoridades del CIME-FCQ-UNC a plantear la conveniencia de nuevos convenios con ciertas instituciones, analizar la inversión de recursos económicos en las fuentes bibliográficas más utilizadas y gestionar nuevos horizontes basados en registros fidedignos.

Los resultados obtenidos a partir de encuestas o sondeos de opinión, permiten realizar una evaluación de la calidad del servicio ofrecido por el CIME-FCQ-UNC y adoptar las medidas necesarias para corregir cualquier aspecto no deseado.

## 9. ABREVIATURAS

CIME-FCQ-UNC: Centro de Información de Medicamentos, Facultad de Ciencias Químicas, Universidad Nacional de Córdoba.

CMENM: Comité Mixto de Evaluación de Nuevos Medicamentos de Andalucía, País Vasco, Instituto Catalán de la Salud, Aragón y Navarra

FV: Farmacovigilancia

ISDB: *International Society of Drug Bulletins*

ISSN: Número Internacional Normalizado de Publicaciones

OMS: Organización Mundial de la Salud

OPS: Organización Panamericana de la Salud

SIM: Solicitud de Información de Medicamentos

## 10. HISTORIA DEL DOCUMENTO

El presente documento corresponde a la actualización de un capítulo del Manual de Procedimientos del CIME, previamente publicado en 2003, bajo el título “Aspectos teóricos y procedimientos del CIME” y cuyas autoras fueron Viviana Correa Salde, Mariana Caffaratti y Nancy Solá.

En 2017 se comenzó con el proceso de revisión que involucraba todos los procedimientos del CIME-FCQ-UNC. En esa ocasión, los capítulos principales del manual referidos a **información pasiva** e **información activa** fueron intensamente trabajados y revisados por las profesionales especializadas y miembros del Directorio del CIME.

Luego de 2019, con un nuevo Estatuto y el cambio de estructura institucional, se analizó la posibilidad de generar una versión simplificada del manual de procedimientos con los capítulos mencionados o bien desdoblarlos en dos publicaciones específicas. Por este motivo, se solicitó colaboración y asesoramiento puntual para esta tarea. Como resultado, se publicó la versión revisada y actualizada en 2022 del **Manual de capacitación CIME-FCQ-UNC | Procedimientos de información pasiva**, quedando pendiente la publicación del presente documento **Procedimientos de información activa CIME-FCQ-UNC.**

## *11. DOCUMENTOS PERTINENTES A INFORMACIÓN ACTIVA*

A continuación, se listan los subprocesos específicos para la elaboración de **información activa** y las consignas para revisores.

F01-01 Elaboración y revisión del material a publicar | Diagrama de flujo

F02-01 Selección de temas, autores y revisores | Diagrama de flujo

F03-01 Declaraciones de conflictos de interés | Diagrama de flujo

F04-01 Consignas de revisión

F05-02 Formulario para comentarios de revisores externos (opcional)

### F01-01 Elaboración y revisión del material a publicar | Diagrama de flujo

Ver Figura 1 en pág. 7

### F02-01 Selección de temas, autores y revisores | Diagrama de flujo

Ver Figura 2 en pág. 8

### F03-01 Declaraciones de conflictos de interés | Diagrama de flujo

Ver Figura 3 en pág. 9

### F04-01 Consignas de revisión

Con el envío del archivo de texto, por el correo electrónico institucional en formato editable, se brindan las siguientes consignas:

- Revisar el manuscrito y realizar sobre el mismo las modificaciones que se consideren oportunas, empleando “control de cambios” o “sugerencias” (dependiendo del procesador utilizado), o marcando con color en el texto y complementando con comentarios, de ser necesarios.
- Por favor, solicitamos nos confirme la recepción de este mensaje, el archivo adjunto y la posibilidad de realizar la tarea dentro de los plazos previstos. Esperamos su respuesta dentro de los próximos 5 (cinco) días.

*Aclaración: cuentan con un plazo máximo de 20 días para esta tarea, una vez confirmada su aceptación. Si lo desea, podemos adjuntar un formulario estructurado para realizar la revisión (F05-02).*

### F05-02 Formulario para comentarios de revisores externos (opcional)

Revisar el texto del informe en cada uno de sus apartados y realizar sobre el mismo las modificaciones que se consideren oportunas (destacadas sobre el texto original), proporcionando una redacción alternativa.

Luego, en cada uno de los apartados, JUSTIFICAR las modificaciones propuestas y, si procede, aporte la/s referencia/s bibliográfica/s completa/s.

**1. Resumen**

| |
|---|
| Comentarios |

**2. Indicaciones aprobadas**

| |
|---|
| Comentarios |
| Bibliografía |

**3. Mecanismo de acción**

| |
|---|
| Comentarios |
| Bibliografía |

**4. Farmacocinética**

| |
|---|
| Comentarios |
| Bibliografía |

**5. Posología y forma de administración**

| |
|---|
| Comentarios |
| Bibliografía |

**6. Eficacia**

| |
|---|
| Comentarios |
| Bibliografía |

**7. Seguridad**

| |
|---|
| Comentarios |
| Bibliografía |

**8. Contraindicaciones y Precauciones**

| |
|---|
| Comentarios |
| Bibliografía |

**9. Interacciones**

| |
|---|
| Comentarios |
| Bibliografía |

**10. Alternativas terapéuticas**

| |
|---|
| Comentarios |
| Bibliografía |

**11. Discusión**

| |
|---|
| Comentarios |
| Bibliografía |

**12. Conclusiones**

| |
|---|
| Comentarios |

**13. Bibliografía**

| |
|---|
| Comentarios |
| Bibliografía |

## *12. ANEXOS*

ANEXO 1. Tratamiento de las revisiones (consignas a autores)

ANEXO 2. Declaración de Conflictos de Intereses

### ANEXO 1. Tratamiento de las revisiones (consignas a autores)

Revisar los comentarios recibidos y realizar sobre el manuscrito las modificaciones que se consideren oportunas, incluyendo las referencias bibliográficas aportadas si las hubiere.

Justificar las sugerencias de contenido o de referencias no aceptadas para brindar una respuesta a quienes revisaron el manuscrito.

### ANEXO 2. Declaración de Conflictos de Intereses

Las versiones actualizadas de los formularios, sea para autores o para revisores y editores, están disponibles en http://cime.fcq.unc.edu.ar/publicaciones/

## DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES

Un conflicto de interés se produce en aquellas circunstancias en que el juicio profesional con relación a un interés primario, como el bienestar de los pacientes o la validez de la investigación, puede estar influenciado por un interés secundario, sea este un beneficio financiero, de prestigio y promoción personal o profesional.

La confianza del público en el proceso científico y en la credibilidad de los artículos publicados depende en parte de la trasparencia con la que se manejan los conflictos de intereses durante la planificación, implementación, escritura, revisión por pares, edición y publicación.

Según el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (CIERM), existe un conflicto de interés cuando un autor (o el centro al que este pertenece), revisor o editor tienen una relación económica o personal que influye de manera inapropiada (sesgo) en sus acciones.

En las **relaciones de los profesionales con la industria de la salud** (farmacéutica, tecnología sanitaria, etc.) se pueden considerar 6 tipos de interacciones financieras:

- Apoyo para acudir a reuniones y congresos (inscripciones, becas, gastos de viaje y alojamiento, etc.).
- Honorarios como ponente en una reunión organizada por la industria.
- Financiación de programas educativos o actividades de formación.
- Apoyo y financiación de una investigación.
- Empleo como consultante para una compañía farmacéutica.
- Accionista o intereses económicos en una compañía farmacéutica.

A su vez estos potenciales conflictos de intereses en la elaboración de informes de evaluación de medicamentos se consideran de **dos tipos**:

- Intereses personales: implican honorarios o beneficios personales a un miembro del grupo.
- Intereses no personales: implica una financiación que beneficia al departamento o unidad bajo responsabilidad directiva de un miembro del grupo, sin que éste lo reciba personalmente. Pueden considerase como tales las ayudas económicas para crear una unidad o departamento, el apoyo financiero para la contratación de personal en dichas unidades, o la financiación de la investigación en la unidad.

El potencial conflicto de intereses existe con independencia de que el profesional considere que dichas relaciones tengan o no influencia sobre su criterio científico.

Cuando los autores presentan un manuscrito de cualquier tipo deben declarar cualquier relación económica o personal que podría sesgar o sugerir que puede sesgar su trabajo.

Quienes participen en la revisión por pares y en el proceso editorial (no solo los autores, sino también los pares, los editores y los miembros del consejo editorial de las revistas) deben considerar sus conflictos de intereses durante el ejercicio de su función en el proceso de revisión y publicación de un artículo, y todos deben revelar las relaciones que podrían ser interpretadas como fuente de posibles conflictos de intereses

## DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES

Al solicitar la evaluación de un manuscrito se debe preguntar a los revisores si tienen conflictos de intereses que pudiera interferir en su revisión. Los revisores deben declarar cualquier conflicto de intereses que pudiera sesgar sus opiniones sobre el manuscrito y abstenerse de participar en la revisión de los manuscritos si existe la posibilidad de no ser imparciales.

Los editores que toman las decisiones finales sobre los manuscritos deben abstenerse de participar en las decisiones editoriales si tienen conflictos de intereses o relaciones que puedan provocarlos en relación con los artículos que se evalúan.

La información de conflictos de intereses tiene que formar parte del manuscrito y deberían desarrollarse normas con respeto a la forma en que esta la información debería señalarse.

A continuación, se presenta un formulario sobre la declaración de conflictos de intereses con el fin de recoger los aspectos señalados anteriormente. **Se declararán conflictos de interés actuales y los de los tres últimos años.**

| |
|---|
| **Fecha de revisión** (formulario): 21/03/2023 |
| **Periodo de vigencia:** 2 años |
| **Nº de Hojas:** 1 |
| **Hoja Nº:** 1 |

CIME
Centro de Información de Medicamentos
Facultad de Ciencias Químicas (UNC)

# Formulario de declaración de conflictos de intereses para autores

**Apellido y nombre:**

1. **Intereses personales:**

☐ SÍ ☐ NO En caso afirmativo especificar

| | Actividad | Institución | Fecha |
|---|---|---|---|
| Financiación para reuniones y congresos, asistencia a cursos (inscripciones, bolsas de viajes, alojamiento...) | ---- | ---- | ---- |
| Honorarios como ponente (conferencias, cursos...) | ---- | ---- | ---- |
| Financiación de programas educativos o cursos (contratación de personal, alquiler de instalaciones...). | ---- | ---- | ---- |
| Financiación por participar en una investigación. | ---- | ---- | ---- |
| Consultoría para una compañía farmacéutica/otras tecnologías. | ---- | ---- | ---- |
| Accionista/intereses comerciales en una compañía (patentes u otros). | ---- | ---- | ---- |
| Intereses económicos en una empresa privada relacionada con la salud (como propietario, empleado, accionista, consulta privada u otros), que pueden ser significativos en relación a la autoría del informe de evaluación. | ---- | ---- | ---- |

2. **Intereses no personales:**

☐ SÍ ☐ NO En caso afirmativo especificar

| | Actividad | Institución | Fecha |
|---|---|---|---|
| Financiación o ayudas económicas para la creación de la unidad o servicio | ---- | ---- | ---- |
| Dotación significativa de material a la unidad o servicio | ---- | ---- | ---- |
| Contratación o ayudas económicas para contratar personal en la unidad o servicio | ---- | ---- | ---- |
| Ayuda económica para la financiación de una investigación | ---- | ---- | ---- |
| Financiación de programas educativos o cursos para la unidad | ---- | ---- | ---- |

3. Otros posibles conflictos de intereses no señalados en apartados anteriores (especificar)

.....

.....

.....

Firma Fecha

1

| |
|---|
| **Fecha de revisión** (formulario): 21/03/2023 |
| **Periodo de vigencia:** 2 años |
| **Nº de Hojas:** 1 |
| **Hoja Nº:** 1 |

CIME
Centro de Información de Medicamentos
Facultad de Ciencias Químicas (UNC)

## Formulario de declaración de conflictos de intereses para revisores y editores

**Apellido y nombre:**

1. **Intereses personales**:

☐ SÍ ☐ NO En caso afirmativo especificar

| | Actividad | Institución | Fecha |
|---|---|---|---|
| Financiación para reuniones y congresos, asistencia a cursos (inscripciones, bolsas de viajes, alojamiento...) | ---- | ---- | ---- |
| Honorarios como ponente (conferencias, cursos...) | ---- | ---- | ---- |
| Financiación de programas educativos o cursos (contratación de personal, alquiler de instalaciones...). | ---- | ---- | ---- |
| Financiación por participar en una investigación. | ---- | ---- | ---- |
| Consultoría para una compañía farmacéutica/otras tecnologías. | ---- | ---- | ---- |
| Accionista/intereses comerciales en una compañía (patentes u otros). | ---- | ---- | ---- |
| Intereses económicos en una empresa privada relacionada con la salud (como propietario, empleado, accionista, consulta privada u otros), que pueden ser significativos en relación a la evaluación. | ---- | ---- | ---- |

2. **Intereses no personales:**

☐ SÍ ☐ NO En caso afirmativo especificar

| | Actividad | Institución | Fecha |
|---|---|---|---|
| Financiación o ayudas económicas para la creación de la unidad o servicio | ---- | ---- | ---- |
| Dotación significativa de material a la unidad o servicio | ---- | ---- | ---- |
| Contratación o ayudas económicas para contratar personal en la unidad o servicio | ---- | ---- | ---- |
| Ayuda económica para la financiación de una investigación | ---- | ---- | ---- |
| Financiación de programas educativos o cursos para la unidad | ---- | ---- | ---- |

3. Otros posibles conflictos de intereses no señalados en apartados anteriores (especificar)

.....

.....

.....

.....
Firma

.....
Fecha