

## Editorial

*En este número de Farmacia Hospitalaria, empieza una nueva etapa en la que se renueva el equipo editorial (Director y Comité de Redacción) mientras se mantiene el Comité Asesor y el equipo de revisores.*

*Queremos manifestar nuestra gratitud a todos los que han trabajado para llevar la Revista hasta el lugar que ocupa dentro de las publicaciones científicas españolas, sobre todo al equipo al que sustituimos, cuyo trabajo esperamos continuar y profundizar. Es especialmente importante la presencia en Index Medicus, objetivo que nos encontramos ya cumplido por el equipo anterior. Esta indexación ha aumentado el prestigio y la accesibilidad internacional de nuestra Revista y ha tenido como consecuencia una elevación muy importante del número de manuscritos que se reciben. También nos parece un logro importante de los anteriores equipos, aunque más intangible, que el colectivo de especialistas en farmacia hospitalaria españoles tenga un fuerte sentimiento de pertenencia a esta Revista, es decir, la sienta como suya y colabore en su mantenimiento, bien como autor habitual o bien como revisor, cuya tarea nunca nos cansaremos de valorar por hacerse desde la generosidad y el anonimato.*

*Estamos convencidos de que Farmacia Hospitalaria no puede quedarse anclada en el inmovilismo satisfecho y que es necesario seguir trabajando entre todos para que la Revista crezca y se desarrolle. A los lectores os pedimos que participéis con vuestras sugerencias y críticas. A los autores os pedimos que enviéis más, y sobre todo, mejores manuscritos. Nosotros os vamos a ofrecer nuestra dedicación constante y un trabajo basado en la búsqueda e implementación de los mejores estándares de publicación biomédica adaptados al tamaño e historia de nuestra Revista. Pretendemos seguir mejorando el proceso de revisión, la adaptación paulatina de los contenidos a la realidad actual y a las expectativas de futuro más importantes del colectivo que nos sustenta y la búsqueda de la mayor transparencia posible en los procedimientos empleados.*

*Como nuevo equipo, es nuestra intención realizar una serie de cambios paulatinos que esperamos que conduzcan a un aumento de la calidad. La estructura detallada de los mismos está aún por definir pero se basarán, grosso modo, en la memoria presentada por el nuevo Director para el concurso de selección del puesto*

*(consulta en: <http://www.sefh.es/revistas/memoriarfh.htm>) y serán discutidos en el seno del Comité de Redacción, estructura a la que se quiere dar un papel de responsabilidad en las grandes líneas de gestión de la Revista o aprobados por la Junta de Gobierno de la SEFH, según su envergadura y ajuste a la normativa.*

*Por lo que se refiere al proceso de evaluación, es nuestro deseo conseguir que el periodo máximo transcurrido entre la recepción de un manuscrito y la aceptación o rechazo no sea mayor de tres meses. Para ello, estamos aumentando paulatinamente el número de revisores, incorporando a los compañeros de especialidad que hayan destacado en algún aspecto del ejercicio profesional, pero también a compañeros de otras especialidades. Cada artículo pasará a ser evaluado por un número mayor de revisores. Esperemos que este incremento en el número de revisores por artículo se compense con el aumento del total de los mismos, de forma que el trabajo a realizar por cada uno de ellos a lo largo del año no se vea modificado. Esperamos, así mismo, poder ofrecer a los autores un aumento de la calidad de las propias revisiones para lo que está previsto plantear a la SEFH un programa de formación metodológica para los revisores, así como instrucciones de revisión concretas para cada tipo de original, adaptadas de las publicaciones biomédicas más prestigiosas.*

*Igualmente se pretende modificar las normas de publicación y redactar un protocolo normalizado para el proceso de revisión que serán difundidos en la propia Revista de forma adecuada una vez aprobados por la Junta de Gobierno de la SEFH. En las nuevas normas de publicación se incorporarán las recomendaciones nacionales e internacionales más importantes a las que se dará difusión en la propia Revista, tales como las que se publican en este mismo número, elaboradas por el Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia, ante la publicación de artículos sobre casos y series de casos de sospecha de reacciones adversas a medicamentos (Anexo). Esperamos que estas normas sean de gran ayuda para los autores que deseen enviarnos casos sobre reacciones, una de las modalidades de artículo más frecuentes en nuestra Revista.*

*Con respecto a los contenidos científicos, el nuevo equipo Editorial cree que el alto nivel científico que los Servicios de Farmacia españoles han alcanzado en los últimos años permitiría hacer de Farmacia Hospitalaria una Revista de referencia. Debemos ser capaces de convencer a nuestros compañeros para que dirijan el fruto de su investigación a nuestro formato. Para ello el equipo Editorial quiere realizar una política activa de captación de originales de calidad. Es necesario mejorar la relevancia de los artículos publicados en cuanto a originalidad y novedad y también en relación con las prioridades e implicaciones del lector y la capacidad para modificar la práctica profesional.*

*Del mismo modo, pensamos que nuestra Revista puede ser el medio de publicación de la investigación de calidad en farmacia hospitalaria del ámbito hispanohablante. Por último, hemos de ser conscientes de que la tendencia a aceptar indistintamente trabajos en castellano o en inglés se está extendiendo en nuestro medio y sería para nosotros una posibilidad a considerar para convertir Farmacia Hospitalaria en una Revista de referencia también para la farmacia hospitalaria europea, como muchos de nuestros servicios y grupos de investigación lo son por su trabajo diario. En este sentido pretendemos abrir un debate que conduzca a una decisión a favor o en contra en el plazo de uno o dos años. Es necesario, aunque difícil, mantener un equilibrio entre la perspectiva global que emana de la indexación y la perspectiva local necesaria en el órgano de expresión de una sociedad científica.*

*Especial interés vamos a tener en que la Revista sea realmente el medio de publicación de toda la investigación que se desarrolle desde los grupos de trabajo de la SEFH, o al menos de una gran parte de ella. También pretendemos dar a estos grupos un soporte de comunicación en aquellos aspectos, no tanto de investigación como de difusión, que puedan plantearse.*

*Como iréis viendo próximamente, vamos a reformar algunas de las secciones periódicas que la Revista ha mantenido en los últimos años, introduciendo la posibilidad de publicar series de artículos sobre un mismo tema en números consecutivos, así como suplementos monográficos.*

*En especial, y esto es una apuesta firme del Director, vamos a tratar de reformar la sección de Revisiones en un doble sentido. En primer lugar, respecto a los contenidos, tratando de que aumente la frecuencia de las revisiones sobre farmacoterapia y evaluación de la práctica clínica, evitando redundancias con revisiones coetáneas similares aparecidas en otras revistas y tratando de que el objeto de las mismas sea de interés. En segundo lugar trataremos de que la metodología, sin excluir revisiones literarias de alta calidad, se adecue al concepto de revisiones sistemáticas, de forma que el lector pueda inferir de dicha metodología la validez de las conclusiones aportadas. Este deseo que hemos expresado es imposible cumplirlo sin que se reciban revisiones sistemáticas de calidad, a lo que os emplazamos como autores.*

*Llegamos con mucha ilusión y ganas de trabajar, así como con un gran respeto a la responsabilidad que se nos asigna. Esperamos contar con la participación, el esfuerzo y también la comprensión de todos y todas. Es nuestra intención poner a vuestro servicio como autores y lectores una Revista ágil, interesante y de calidad creciente, transparente en su funcionamiento y abierta a las inquietudes que nos queráis plantear.*

B. Santos Ramos, A. Clopés Estela<sup>1</sup>, R. Ferriols Lisart<sup>1</sup>, M. D. Guerrero Aznar<sup>1</sup>, M. J. Martínez Bengoechea<sup>1</sup>, J. P. Ordovás Baines<sup>1</sup>, M. J. Otero López<sup>1</sup>

Director de la Revista. <sup>1</sup>Miembros del Comité de Redacción



SUBDIRECCIÓN GENERAL  
DE MEDICAMENTOS  
DE USO HUMANO  
División de  
Farmacoepidemiología y  
Farmacovigilancia

## INSTRUCCIONES PARA AUTORES

Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia

Enero 2004

Los artículos que describan sospechas de reacciones adversas a medicamentos deberán incluir en el título de la publicación la reacción adversa y el/los medicamento/s sospechoso/s. Asimismo, el texto incluirá:

- 1) Las características del paciente: sexo, edad, antecedentes y enfermedades actuales;
- 2) En la descripción de la supuesta reacción adversa: fecha de aparición, parámetros clínicos y biológicos de diagnóstico, evolución, duración, y gravedad;
- 3) En la descripción del medicamento/s sospechoso/s y de los tratamientos simultáneos: denominación común internacional, nombre de la especialidad farmacéutica, forma farmacéutica, indicación/es, posología/s, fechas de inicio y final del tratamiento, efecto de la retirada y efecto de la reexposición, si procede. Cuando sean tratamientos cíclicos, se indicará, además, la duración del ciclo y del intervalo sin medicación. Sin que sea imprescindible especificar las fechas concretas de inicio o final del/de los medicamento/s, a partir de la información contenida en el texto debe poderse establecer con claridad la secuencia cronológica entre el inicio del/de los medicamentos y el de la reacción, así como la duración de los períodos de tiempo relevantes para la descripción del caso y para su análisis (p. ej. el período transcurrido entre el inicio del/de los medicamento/s y la aparición de la reacción, y la duración del/de los tratamiento/s).
- 4) La etiología no farmacológica considerada o descartada.
- 5) El conocimiento de casos similares publicados en la literatura.
- 6) La mención expresa de que la notificación de la sospecha de reacción adversa se ha remitido al Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma correspondiente con la frase: *"esta reacción adversa se ha comunicado al Sistema Español de Farmacovigilancia"*.

La publicación de series de casos, obtenidos espontáneamente o a partir de registros por revisión retrospectiva, debe permitir el mismo análisis que para los casos individuales. Si el número de casos impide la publicación detallada de cada observación, se presentarán los datos más importantes en forma de tabla (edad, sexo, tiempo de tratamiento, naturaleza de la reacción adversa, duración y evolución después de interrumpir el tratamiento). Se resaltarán los elementos que sean comunes a las diferentes observaciones y que permitan establecer una relación causal o la identificación de factores de riesgo.

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@agemed.es

Ctra. A Pozuelo, Km 2  
28220-Majadahonda  
MADRID  
TEL: 91 596 77 11  
FAX: 91 596 78 91

(continúa en la página siguiente)

## Anexo (continuación)



SUBDIRECCIÓN GENERAL  
DE MEDICAMENTOS  
DE USO HUMANO  
División de  
Farmacoepidemiología y  
Farmacovigilancia

**RECOMENDACIONES DIRIGIDAS A REVISORES Y EDITORES DE  
REVISTAS CIENTÍFICAS PARA LA EVALUACIÓN DE ARTÍCULOS SOBRE  
CASOS Y SERIES DE CASOS DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS  
A MEDICAMENTOS**

Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia.

Enero 2004

La publicación en la literatura médica de casos o series de casos de reacciones adversas a medicamentos, constituye una fuente de información importante para la Farmacovigilancia. El Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV), a través de sus 17 Centros Autonómicos, revisa y analiza las publicaciones de casos de reacciones adversas recogidas en la literatura científica, ya que aportan una información que puede ser relevante para la identificación de nuevos problemas de seguridad relacionados con el uso de medicamentos y la subsecuente toma de decisiones por parte de las Autoridades Sanitarias. Por todo ello es necesario asegurar una calidad óptima en la elaboración y en la revisión de estos manuscritos.

En el contexto de las "Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia" (1) se han establecido las siguientes recomendaciones en relación a la publicación de casos de sospecha de reacciones adversas a medicamentos:

1. La Ley del Medicamento (2) y el Real Decreto 711/2002 (3) establecen la obligatoriedad de los profesionales sanitarios de notificar al SEFV todas las sospechas de reacciones adversas a medicamentos de las que tengan conocimiento en el ejercicio de su práctica clínica. Los autores deberían haber notificado previamente el/los caso/s al SEFV, en especial cuando se trate de sospechas de reacciones graves o inesperadas. El texto de la publicación debería incluir la frase explícita: *"esta reacción adversa se ha comunicado al Sistema Español de Farmacovigilancia"*.
2. El título de la publicación indicará la reacción adversa y el/los medicamento/s sospechoso/s.
3. La publicación incluirá los elementos necesarios para permitir la evaluación del/de los caso/s de forma óptima. Se considera esencial la presentación de la siguiente información:
  1. Características del paciente: sexo, edad, antecedentes y enfermedades actuales.
  2. Descripción de la supuesta reacción adversa: fecha de aparición, parámetros clínicos y biológicos de diagnóstico, evolución, duración, y gravedad. Sin que sea imprescindible especificar la fecha concreta de inicio de la reacción adversa, a partir de la información contenida en el texto debe poderse establecer con claridad la secuencia cronológica entre la administración del /de los medicamentos y la aparición de la reacción, así como la duración de los períodos de tiempo relevantes para la descripción del caso y para su análisis

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@agemed.es

Ctra. A Pozuelo, Km 2  
28220-Majadahonda  
MADRID  
TEL: 91 596 77 11  
FAX: 91 596 78 91

(continúa en la página siguiente)

## Anexo (continuación)



SUBDIRECCIÓN GENERAL  
DE MEDICAMENTOS  
DE USO HUMANO  
División de  
Farmacoepidemiología y  
Farmacovigilancia

3. Descripción del medicamento/s sospechoso/s y de los tratamientos simultáneos: denominación común internacional, nombre de la especialidad farmacéutica, forma farmacéutica, indicación/es, posología/s, fechas de inicio y final del tratamiento, si procede. Cuando sean tratamientos cíclicos, se indicará, además, la duración del ciclo y del intervalo sin medicación. Sin que sea imprescindible especificar las fechas concretas de inicio o final del/de los medicamento/s, a partir de la información contenida en el texto debe poderse establecer con claridad la secuencia cronológica entre el inicio del/de los medicamentos y el de la reacción, así como la duración de los períodos de tiempo relevantes para la descripción del caso y para su análisis (p. ej. el período transcurrido entre el inicio del/de los medicamento/s y la aparición de la reacción, y la duración del/de los tratamiento/s).
  4. Otros datos que permitan evaluar la relación de causalidad: efecto de la retirada y de la eventual reexposición al medicamento/s sospechoso/s, datos clínicos o biológicos que expliquen el posible papel del medicamento/s implicado/s.
  5. Etiología no farmacológica examinada y los elementos que permitan excluirla.
  6. Conocimiento de casos similares publicados en la literatura, que permitan evaluar la originalidad de la observación.
4. La publicación de series de casos debe permitir el mismo análisis que la de casos individuales. Si el número de casos impide la publicación detallada de cada observación, se presentarán los datos más importantes en forma de tabla (edad, sexo, tiempo de tratamiento, naturaleza de la reacción adversa, duración y evolución después de interrumpir el tratamiento), mientras que el resto de la información mencionada anteriormente debe estar disponible a petición de los responsables editoriales. Se deben resaltar los elementos que sean comunes a las diferentes observaciones de la serie y que permitan establecer una relación causal o la identificación de factores de riesgo.

#### REFERENCIAS

1. *Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia. Ministerio de Sanidad y Consumo. Centro de Publicaciones, 2000.*
2. *Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. B.O.E. n° 306 de 22 de diciembre de 1990, art 57-58, pág 2794.*
3. *Real Decreto 711/2002, de 19 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. BOE n° 173, de 20 de julio de 2002, págs 26876-82.*

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@agedmed.es

Ctra. A Pozuelo, Km 2  
28220-Majadahonda  
MADRID  
TEL: 91 596 77 11  
FAX: 91 596 78 91