

Glosario de términos farmacéuticos / Glossary of pharmaceutical terms

Español / Spanish



WHO Collaborating Centre
for Pharmaceutical Pricing
and Reimbursement Policies

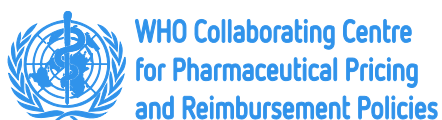
Gesundheit Österreich
GmbH ● ● ●

Glosario de términos farmacéuticos / Glossary of pharmaceutical terms

Español / Spanish

Abril / April 2012

WHO Collaborating Centre for Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies



Gesundheit Österreich
GmbH ● ● ●

No. II/4620

Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich ÖBIG, A 1010 Vienna, Stubenring 6,
phone: +43 1 515 61-0, fax: +43 1 513 84 72, e-mail: ppri@goeg.at

For our environment: This report has been printed on paper produced without chlorine bleaching and optical brighteners.

Introducción

Una de nuestras actividades como Centro Colaborador OMS es “trabajar en el desarrollo y promoción de un lenguaje común entendible en el tema farmacéutico”.

Nosotros desarrollamos un glosario de términos farmacéuticos en inglés y ha sido aumentado, revisado y actualizado regularmente desde el año 2006. En la primavera del 2012, el glosario del CC OMS comprendía más de 350 términos, incluyendo algunos términos de relevancia para el sector farmacéutico ambulatorio. La versión más actualizada del glosario está disponible online, con una función de búsqueda en la sección: <http://whocc.goeg.at/Glossary/Search>

Un aspecto de nuestras actividades de diseminación del glosario es fomentar traducciones a las lenguas nacionales. En ese sentido, preparamos un resumido glosario en alemán (disponible en http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/MethodologyTemplate/Pharma-Glossar_deutsch.pdf).

Otra actividad es este resumido glosario en español.

Quisiéramos agradecer a Borja García Lorenzo por la traducción al español y a Mercedes Martínez Vallejo y Piedad Ferrer (Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad) y Jaime Espin Balbino (Escuela Andaluza de Salud Pública) por la revisión de la traducción.

Si tiene interés en discutir algunos de las definiciones o proponer nuevos términos, por favor háganoslo saber en la siguiente dirección de correo electrónico (ppri@goeg.at).

Centro Colaborador OMS para las Políticas Farmacéuticas de Precios y Reembolso

Viena, Abril 2012

Introduction

One of our activities as a WHO Collaborating Centre is to “work on the development and promotion of a common understanding and language on pharmaceutical issues”.

We developed a glossary of pharmaceutical terms in English language and have been enlarging, revising and updating it regularly since 2006. As of spring 2012, the WHO CC glossary comprises more than 350 terms, including several terms of relevance for the in-patient pharmaceutical sector. The most updated version of the glossary is available online, with a search function under the section:

<http://whocc.goeg.at/Glossary/Search>

One aspect of our dissemination activities of the glossary is to encourage translations into national languages. We produced a brief German Glossary (accessible at: http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/MethodologyTemplate/Pharma-Glossar_deutsch.pdf).

Another activity is the brief Spanish Glossary.

We would like to thank Borja Garcia Lorenzo, intern at the Austrian Health Institute in spring 2011 for the Spanish translation and Mercedes Martinez Vallejo and Piedad Ferre (Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad) and Jaime Espin Balbino (Escuela Andaluza de Salud Pública) for the validation of the translation.

If you would like to discuss any of the definitions or propose new terms, please let us know (contact us: ppri@goeg.at).

WHO Collaborating Centre for Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies

Vienna, April 2012

A

Acceso / Accesibilidad
Access / Accessibility

La capacidad/posibilidad de los pacientes para obtener asistencia médica y una medida de la proporción de la población que alcanza o tiene acceso a los servicios de salud apropiados.

Acreditación
Accreditation

Proceso evaluativo por el cual un organización de servicios de salud se presta al examen de sus propias políticas, procedimientos y resultados por una organización externa (organización acreditada) para asegurar que cumple con los estándares predeterminados.

En relación a las instalaciones, la acreditación de estándares es normalmente definida en términos de planta física, cuerpo de gobierno, administración, personal sanitario y otro tipo de personal. La acreditación es normalmente llevada a cabo por organizaciones creadas con el objetivo de asegurar al public la calidad de la institución o programa acreditado.

Los programas de pago públicos o privados normalmente requieren una acreditación como condición de pago para los servicios cubiertos. Un acreditación podría ser permanente o ser dada para un específico periodo de tiempo.

Actor
Actor

Término general para las personas e instituciones (comprende autoridades y agentes implicados)

Adherencia
Adherence

La adherencia a la terapia a largo plazo se define como la medida en que el comportamiento de una persona – que toma una medicación, sigue una dieta, y/o ejecuta cambios de estilo de vida – se corresponde con las recomendaciones acordadas de un proveedor de servicios de salud.

Adquisición
Procurement

La adquisición de productos farmacéuticos es un proceso complejo que implica muchos pasos y muchos actores. Está también regulado dentro de las políticas nacionales e institucionales, normas, reglamentos y estructuras que puedan apoyar la

eficiencia global del proceso de contratación y garantizar la transparencia. Un proceso de contratación efectiva en todos los niveles debe garantizar que los cuatro objetivos estratégicos se consiguen:

- » la adquisición de los medicamentos más rentables con las cualidades correctas,
- » la selección de proveedores fiables de productos de alta calidad,
- » adquisición y distribución de sistemas que garanticen la entrega oportuna y sin molestias,
- » procesos que garanticen el menor coste total posible.

Análisis ACB

ABC Analysis

Método por el cual los fármacos son clasificados de acuerdo a su consumo anual (coste unitario del consumo anual). Hay tres grupos: clase A (del 10 al 20 por ciento de los fármacos que representan de un 75 al 80 por ciento de los fondos gastados); clase B (con tasas intermedias de consumo); clase C (la gran mayoría de los fármacos con bajo consume individual, que representa de un 5 a un 10 por ciento de los fondos).

El análisis ACB puede ser usado para dar prioridad a los fármacos de clase A en su adquisición y control de inventario.

Asociación de medicamentos

Combination Product

Medicamento que contiene más de un principio activo.

Atención Farmacéutica

Pharmaceutical Care

La atención farmacéutica es la responsable de la provisión de farmacoterapia con el propósito de alcanzar resultados que mejoren la calidad de vida del paciente. Estos resultados son los siguientes:

- » curación de una enfermedad;
- » eliminación o reducción de la sintomatología de un paciente;
- » detención o ralentización del proceso de una enfermedad, o
- » la prevención de una enfermedad o sintomatología.

La atención farmacéutica implica que en el proceso un farmacéutico coopera con el paciente y los profesionales de la salud en el diseño, implementación y seguimiento de un plan terapéutico que producirá resultados terapéuticos específicos para el paciente. Esto a su vez supone tres funciones primordiales: la identificación, resolución y prevención de problemas relacionados con la medicación.

La atención farmacéutica es un elemento necesario de la atención sanitaria, y debe ser integrado con otros elementos. La atención farmacéutica está, sin embargo, siempre en beneficio directo del paciente, y el farmacéutico se responsabiliza directamente de la calidad de dicha atención al paciente. La relación fundamental en la atención farmacéutica es un intercambio mutuo y beneficioso en la que el paciente otorga al proveedor y el proveedor le da la competencia y el compromiso (responsable) del paciente. Estos objetivos fundamentales, procesos y relaciones de la atención farmacéutica existen independientemente de la configuración de la práctica y experiencia profesional.

Atención Primaria
Primary care

Servicio general básico de salud centrado en el punto en que el paciente que busca la primera ayuda del sistema de atención médica. La atención primaria se conjuga desde el momento que el principal proveedor asume la responsabilidad de la coordinación general de la atención de problemas de salud del paciente, ya sean biológicos, de comportamiento o sociales. Esta atención se proporciona generalmente por los médicos (médicos generales, médicos de familia, pediatras), pero en algunos países es cada vez más ejercitada por otros miembros del personal, tales como enfermeras o asistentes médicos.

Atención especializada
Secondary Care

Los servicios prestados por los médicos especialistas quienes no suelen tener el primer contacto con los pacientes (por ejemplo, los cardiólogos, urólogos, dermatólogos). Esto suele suceder cuando pacientes que buscan primero atención médica en la atención

primaria y luego son enviados a la atención especializada, según sea necesario.

Automedicación
Self-medication

La automedicación es el tratamiento de problemas comunes de salud con medicamentos especialmente diseñados y etiquetados para su uso, sin supervisión médica y aprobados como seguros y efectivos para dicho uso.

Medicamentos para la automedicación a menudo son llamados "de venta libre" o "over-the-counter" (OTC) y están disponibles sin receta médica en farmacias. En algunos países productos de venta libre también están disponibles en supermercados y otros puntos de venta.

**Autorización de
Comercialización**
Marketing Authorization

Una licencia expedida por una agencia de medicamentos aprueba la autorización de registro y comercialización de un fármaco basada en la determinación de las autoridades de que el medicamento cumple con los requisitos de calidad, seguridad y eficacia para su uso humano en una determinada indicación terapéutica. Hay cuatro procedimientos de posible aplicación en la Unión Europea:

1) Procedimiento centralizado (PC): Método de aprobación de los medicamentos válido en todos los Estados miembros. El PC es gestionado por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en Londres. Consta de una sola aplicación que, una vez aprobado, otorga la autorización de comercialización para todos los mercados en la Unión Europea. Este procedimiento está disponible para todos los medicamentos nuevos e innovadores, y es obligatoria para: 1) productos derivados de la biotecnología, 2) nuevos principios activos para el tratamiento de VIH-SIDA, cáncer, diabetes y "las enfermedades neurodegenerativas", así como 3) medicamentos huérfanos. Bajo ciertas condiciones el CP puede estar limitado a un año. Si el medicamento es importante para la salud pública (sobre todo las innovaciones terapéuticas) el período de evaluación se pueden abreviar.

- 2) Procedimiento de reconocimiento mutuo (PRM): El PRM es el procedimiento más común de autorización para la comercialización de un medicamento en la UE. Se establece que la autorización de comercialización concedida en un Estado miembro de la UE (el llamado "Estado miembro de referencia") siendo el "reconocimiento mutuo" válido en otro Estado miembro (el "Estado miembro en cuestión") bajo petición. La base legal es la Directiva 2001/83/CE, modificada por la Directiva 2004/27/CE, con más información en la Nota para los Solicitantes, que constituye el capítulo 2 de las Normas sobre medicamentos en la UE.
- 3) Procedimiento descentralizado: El procedimiento descentralizado entró en funcionamiento a finales de 2005. Es aplicable en los casos en que una autorización de comercialización todavía no existe en ninguno de los Estados miembros de la UE. Las solicitudes idénticas se envían a todos los Estados miembros en los que se solicita una autorización de comercialización. Un Estado miembro de referencia, seleccionado por el solicitante, elaborará los proyectos de documentos de evaluación dentro de 120 días y son enviados a los Estados miembros interesados. Ellos, a su vez, aprobarán la evaluación o bien la solicitud continuará en procedimientos de arbitraje. El nuevo procedimiento descentralizado implica una relación de los Estados miembros en una fase anterior de la evaluación que en el PRM en un esfuerzo por minimizar los desacuerdos y para facilitar la solicitud de autorización de comercialización en los mercados que sea posible.
- 4) Procedimiento nacional: Procedimiento independiente nacional de autorización de comercialización que sigue siendo aplicable durante la fase inicial del procedimiento de reconocimiento mutuo en el país. Esto consiste en actuar como Estado miembro de referencia. También es aplicable, en situaciones en las que el procedimiento de reconocimiento mutuo no es obligatorio como: 1) Solicitudes bibliográficas para

medicamentos con un uso médico bien establecido para el cual ningún producto de referencia está disponible en la UE. 2) Extensiones de la marca registrada a nivel nacional de medicamentos para los que una información armonizada del producto no está disponible en la UE. A pesar de algunos cambios de expedientes de los medicamentos registrados a nivel nacional (por ejemplo, un cambio en la dosificación, forma farmacéutica o vía de administración), con la presentación de una solicitud de autorización de comercialización nueva, estos cambios se consideran como modificaciones de una autorización de comercialización emitida a nivel nacional.

B

Benchmarking
Benchmarking

Definamos primero Benchmark: Una medida estándar al que una actividad, rendimiento, servicio o resultado se puede comparar. Así, el benchmarking es el término dado al proceso de medición de los niveles de resultados reales con los obtenidos por otros con características muy similares. El objetivo es mejorar la calidad de manera que todas las organizaciones o servicios pueden aumentar su propia actuación a la de los mejores.

Bioequivalencia
Bioequivalence

Dos medicamentos son bioequivalentes si son equivalentes farmacéuticos o alternativas farmacéuticas, y si su biodisponibilidad después de la administración en la misma dosis molar es similar en tal grado que sus efectos, con respecto a la eficacia y seguridad, son esencialmente los mismos.

C

Canal de Distribución Única
Single-Channel System

Sistema de distribución a nivel mayorista. Un mayorista tiene el derecho exclusivo de distribuir medicamentos – normalmente todos los productos – de un laboratorio. En un canal único de distribución, podemos encontrar con frecuencia pocos mayoristas que operen en el mercado.

Cadena (Grupo) de Farmacia Pharmacy Chain	Grupo de diferentes farmacias que pertenecen a un mismo propietario que puede ser o no una farmacia. Con frecuencia, las cadenas (grupos) de farmacias están a cargo de grandes empresas de venta al por mayor o manufactureras.
Camas de cuidados agudos Acute Care Beds	<p>Las camas de cuidados agudos son camas para acomodar a los pacientes donde el principal objetivo clínico se comprende de las siguientes actividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> » Curar la enfermedad o tratar definitivamente una lesión » Aliviar los síntomas de la enfermedad o lesión (con exclusión de los cuidados paliativos) » Reducir la gravedad de la enfermedad o lesión » Evitar o proteger la exacerbación o complicación
Capitación Capitation	<p>En sentido estricto, el término “capitación” se refiere únicamente a un mecanismo de pago y se refiere al pago de un proveedor de una determinada suma de dinero para el cuidado continuo de una persona o grupo de personas durante un periodo determinado de tiempo.</p> <p>La cantidad se fija previamente al periodo de prestación del servicio, se presenta por lo tanto como una predicción, o al menos como una estimación acordada de la cantidad de dinero que se necesitará para la provisión de dichos servicios sanitarios. Técnicamente, un contrato basado en la cuenta per cápita puede incluir o excluir casi cualquier servicio sanitario. Se pueden proveer pagos por ejemplo sobre visitas de atención primaria y análisis de laboratorios adjuntos, o únicamente para especialistas. Los servicios sanitarios para los cuidados de la salud mental pueden ser también cubiertos, así determinados servicios especiales o de cirugía, independientemente que la atención primaria sea incluida.</p> <p>Las tasas pueden ser ajustadas por edad, género u otra característica de la población, siempre basadas en proyecciones actuariales del uso de servicios sanitarios (Riesgo ajustado per cápita).</p>

Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química
Anatomical, therapeutic, chemical (ATC classification)

Sistema de clasificación de los productos farmacéuticos donde los ingredientes activos se dividen en grupos diferentes según el órgano o sistema en que actúan y según sus propiedades químicas, farmacológicas y terapéuticas. Los productos farmacéuticos son clasificados de acuerdo al principal uso terapéutico del principio activo principal, sobre el principio básico de un sólo código ATC para cada vía de administración. Así, los comprimidos de liberación inmediata y de liberación lenta tendrán normalmente el mismo código ATC. Un medicamento puede pertenecer a más de un código ATC si está disponible en diferentes concentraciones o vías de administración, con fines terapéuticos claramente diferentes. Diferentes formas farmacéuticas para uso tópico y sistémico se les asignan también diferentes códigos ATC.

Comercio Paralelo
Parallel Trade

El comercio paralelo de medicamentos en la UE es una forma de arbitraje en el que los medicamentos se compran en un Estado miembro, por lo general en aquellos de ingresos relativamente bajos, y se venden en otros Estados miembros donde los niveles de ingresos son altos y por lo tanto con precios más altos (aunque hay excepciones, con países de precios relativamente altos a sus ingresos).

Comisión de Precios
Pricing Committee

Órgano responsable de recomendar, fijar, controlar y vigilar los precios de un medicamento. La Comisión de Precios puede estar compuesta por representantes de diferentes autoridades gubernamentales (por ejemplo, Ministerio de Sanidad, Ministerio de Hacienda); en muchos países también intervienen médicos o asociaciones de pacientes.

Consumo (Uso)
Consumption (Utilisation)

El uso de servicios y suministros. Consumo en el cuidado de la salud es comúnmente conocido como el patrón de uso de un único servicio (por ejemplo, número de visitas al médico por persona y año) o tipo de atención (por ejemplo, ingresos hospitalarios por cada 1.000 habitantes/año o por encima de 65 años/año).

	El consumo de medicamentos se puede medir ya sea en envases (u otras unidades) o en DDD (Dosis Diarias Definidas) dentro de un período de tiempo determinado.
Coordinación entre niveles asistenciales Interface Management	Mecanismos de cooperación entre el hospital y el sector ambulatorio.
Copago Co-payment / Out-of-pocket payment	<p>La cantidad que una persona tiene que pagar por todos los servicios de atención de salud cubiertos durante un período determinado (generalmente un año). Esto incluye:</p> <p><u>Copagos fijos</u>: Copago en forma de una cantidad fija (como por ejemplo una cuota de receta) a pagar por un servicio, medicamento o un producto sanitario.</p> <p><u>Participación porcentual en el pago</u>: participación en los gastos en la forma de un porcentaje fijo del coste de un servicio o producto sanitario. El paciente paga un determinado porcentaje fijo del costo de un servicio o producto, y el pagador pagar el porcentaje restante.</p> <p><u>Deducible</u>: Los gastos iniciales hasta un importe fijo que debe ser pagado por el paciente por un servicio o producto sanitario, o durante un período de tiempo definido por una persona asegurada para una conjunto de servicios; por encima de ese importe fijo, todos o un porcentaje del resto de los gastos está cubierto por un pagador</p>
Coste Compartido Cost-Sharing	La provisión de un seguro sanitario o tercera parte pagadora que requiere que la persona que es cubierta por el seguro pague parte del costo de la atención sanitaria recibida. Eso es distinto que el pago de un seguro de salud, contribución o impuesto que se paga si el cuidado de la salud se recibe o no.
Cuidados Intensivos Acute Care	Un tipo de servicio sanitario en el cual un paciente es tratado debido a un episodio agudo de una enfermedad (urgente y grave), con el consecuente tratamiento de lesiones relacionadas con el accidente o trauma, o durante el period post-operatorio.

Devoluciones

Claw-back

Un sistema que permite a los pagadores recuperar (parcialmente) los descuentos concedidos en un sistema de reembolso entre las diversas partes interesadas, por ejemplo, mayoristas y farmacéuticos.

D**Dispensación**

Dispensing

Suministrar un medicamento clínicamente apropiado a un paciente o a la persona encargada de su cuidado, normalmente mediante la presentación de una receta médica para su administración por el propio paciente o por parte de otro profesional, y aconsejar sobre su uso adecuado.

Dispensarios de medicamentos con receta

Prescription-only medicines dispensary, POM dispensary

Término general para las instalaciones autorizadas a vender medicamentos con receta a los pacientes, por ejemplo, farmacias o farmacias de hospital.

Disponibilidad / Accesibilidad

Affordability

La medida en que los medicamentos y otros productos sanitarios están disponibles para las personas que lo necesitan al precio que sus sistemas de salud los puedan pagar.

Dispositivo médico

Medical Device

Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

- » Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- » Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.
- » Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- » Regulación de la concepción,

y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos

ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

Se hace una distinción entre dispositivos y “accesorio”, que es un artículo que no siendo a la vez un dispositivo destinado específicamente por el fabricante para ser utilizado junto con un dispositivo, pueda ser utilizado de acuerdo con el uso previsto de dicho dispositivo.

Dosis Diaria Definida (DDD)
Defined Daily Dose

La DDD es una unidad de medida que se define como la dosis media de mantenimiento por día para un medicamento utilizado en su indicación principal en un adulto. La DDD no suele ser atribuida a una sustancia antes de que un producto está aprobado y comercializado en al menos un país. El principio básico es el de asignar una sola DDD por la vía de administración dentro de un código de ATC. Las dosis para pacientes individuales y grupos de pacientes a menudo difieren de la DDD. La DDD no necesariamente refleja la Dosis Diaria Prescrita o Recomendada. Las DDD no se han establecido para los productos para la piel, sueros, vacunas, antineoplásicos, extractos alérgicos, anestésicos generales y locales, y medios de contraste.

E

Economía de la Salud
Health Economics

El estudio de cómo en un contexto de escasez de recursos, éstos son asignados entre usos alternativos para prestar la atención sanitaria y para la promoción, mantenimiento y mejora de la salud, incluyendo el estudio de cómo la atención sanitaria y sus servicios relacionados, sus costes y beneficios, se distribuyen entre los individuos y grupos de la sociedad.

Eficacia
Efficacy

La eficacia es el grado o extensión en que una intervención muestra mayores beneficios que daños bajo circunstancias ideales.

Eficacia relativa: se puede definir como el grado en que una intervención muestra mayores beneficios que daños bajo circunstancias ideales, comparado con una o más intervenciones alternativas.

Eficiencia
Efficiency

La capacidad de llevar correctamente a cabo o lograr un resultado sin malgastar energía, recursos, esfuerzos, tiempo o dinero. Por lo tanto, es la medida en la que se logran los objetivos, minimizando el uso de los recursos (es decir, obteniendo el mejor valor posible para los recursos utilizados).

Una mayor eficiencia se logra cuando la misma cantidad y calidad de los servicios o bienes se producen a un menor coste, si una actividad es sustituida por otra más útil al mismo coste o si se eliminan actividades innecesarias.

La eficiencia puede ser medida en términos físicos (eficiencia técnica) o en términos de coste (eficiencia económica).

La eficiencia técnica significa producir el máximo resultado posible dado un conjunto de inputs.

La eficiencia en la asignación se produce cuando los recursos se asignan de tal manera que cualquier cambio en las cantidades o tipos de productos que actualmente se producen podría dejar a alguien mejor/peor.

Esquemas de financiación
Eligibility Schemes

Hay, en general, cuatro tipos de requisitos:

- » Reembolso por productos específicos,
- » Reembolso para enfermedades específicas,
- » Reembolso por grupos específicos de población,
- » Reembolso basado en el consumo.

Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS)
Health Technology Assessment (HTA)

La Tecnología Sanitaria es la aplicación del conocimiento científico a la atención sanitaria y a la prevención.

La Evaluación de Tecnologías Sanitarias es un proceso multidisciplinar en el que se resume la información acerca de las cuestiones médicas, sociales, económicas y éticas relacionadas con el uso de una tecnología sanitaria de una forma sistemática, transparente, imparcial y robusta. Su objetivo es informar a la formulación de políticas sanitarias seguras y efectivas, que se centran en el paciente y buscan optimizar los resultados.

**Exclusión de la financiación/
de lista**
De-listing

Exclusión de un medicamento de una lista de fármacos (por ejemplo, lista positiva), que normalmente implica la exclusión del reembolso.

F

Farmacéutico
Pharmacist

Aquellas personas que hayan completado los estudios de farmacia en la universidad (con su diploma correspondiente) y que tienen licencia para practicar la farmacia. Pueden trabajar por cuenta ajena o o asalariados con independencia del lugar de prestación de los servicios. Los servicios provistos por los farmacéuticos incluyen: preparar y/o dirigir la preparación de medicamentos y de formulaciones establecidas de acuerdo a las prescripciones sanitarias de médicos y dentistas; revisar las prescripciones para asegurar que las dosis recomendadas no se superen y que las instrucciones son entendidas por los pacientes- o por las personas que les administran los medicamentos -y aconsejar sobre posibles incompatibilidades/interacciones de los medicamentos; dispensar los medicamentos en las oficinas de farmacia o en los servicios de farmacia de los hospitales.

Farmacia en línea
On-line Pharmacy

Término general usado para referirse a los minoristas de medicamentos de prescripción y de venta libre que venden sus productos a través del Internet.

Farmacia Hospitalaria
Hospital Pharmacy

La farmacia de hospital es el servicio de atención de la salud, que abarca el arte, la práctica y el ejercicio de la profesión del farmacéutico de hospital en la selección, preparación, conservación, formulación, y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios, así como del asesoramiento a otros profesionales sanitarios y a los pacientes sobre su uso seguro, eficaz y eficiente.

La farmacia hospitalaria es un campo especializado de la farmacia que forma parte integral de la atención de la salud del paciente en un hospital.

Farmacéutico de hospital
Hospital Pharmacist

El farmacéutico de hospital es el profesional que se esfuerza en mantener y mejorar continuamente la gestión de medicamentos y atención farmacéutica de los pacientes a los más altos estándares en un hospital.

Farmacoeconomía
Pharmacoeconomics

Análisis comparativo de alternativas farmacológicas en términos de costes y resultados en salud.

Farmacovigilancia
Pharmacovigilance

Farmacovigilancia es la disciplina y proceso de control de la seguridad de los medicamentos y la adopción de medidas para reducir los riesgos y aumentar los beneficios de los medicamentos. Es una función clave de la salud pública.

Farmacovigilancia abarca:

- » Recopilación y gestión de datos sobre la seguridad de los medicamentos para la detección de "señales" (cualquier problema de seguridad nuevas o cambiantes). Evaluación de los datos y tomar decisiones con respecto a las cuestiones de seguridad
- » Actuar para proteger la salud pública (incluida la medida reglamentaria) La comunicación con las partes interesadas
- » Auditoría, tanto de los resultados de las medidas adoptadas y de los procesos claves llevados a cabo.

Los que participan directamente en la farmacovigilancia son:

- » Pacientes como usuarios de medicamentos
- » Médicos, farmacéuticos, enfermeras y todos los profesionales de la salud que trabajan con medicamentos.
- » Las autoridades reguladoras incluyendo la EMA y las de los Estados miembros responsables de la vigilancia de la seguridad de los medicamentos.
- » Las compañías farmacéuticas y las empresas que importan o distribuyen medicamentos.

Fijación de Precios
Pricing El acto de regular el precio de un medicamento.

Forma Farmacéutica
Pharmaceutical Form Forma en la que un medicamento se presenta.

Fórmula Magistral
Officinal Formula Cualquier medicamento preparado en una oficina de farmacia o servicio farmacéutico de acuerdo con las indicaciones del Formulario Nacional, destinado a su entrega directa a los pacientes a los que abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico.

G

Gasto Farmacéutico, Gasto Farmacéutico Total (=Gasto Farmacéutico Público y Privado)
Pharmaceutical Expenditure, total pharmaceutical expenditure (=public and private pharmaceutical expenditure) Se define como el gasto total en fármacos y otros bienes sanitarios no duraderos. Esto incluye los medicamentos, tanto de marca sujetos a patente como genéricos, sueros y vacunas, vitaminas y minerales y anticonceptivos orales. Otros bienes sanitarios no duraderos comprenden una gran variedad de bienes como las vendas, las medias elásticas, los artículos para la incontinencia, preservativos y otros dispositivos anticonceptivos mecánicos. El gasto farmacéutico se puede dividir en:

- » Gasto público: el gasto farmacéutico efectuado con fondos públicos (organismo estatales, regionales y locales).
- » Gasto privado: con fondos privados. Las fuentes privadas de financiación incluyen pagos directos del paciente (ambos OTC y copagos), los seguros privados, las organizaciones benéficas y de salud ocupacional.

El gasto farmacéutico publicado por el Sistema de Cuentas de Salud de la OCDE abarca ambos gastos, tanto públicos como privados. El gasto farmacéutico puede o no incluir el valor de los productos dispensados en los hospitales, dependiendo del país.

Genérico
Generic

Medicamento que tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa en sustancias activas y la misma forma farmacéutica que el medicamento de referencia, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad. Las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de una sustancia activa se considerará que el mismo principio activo, a menos que difieran significativamente en sus propiedades en cuanto a seguridad y/o eficacia. En tales casos, la información adicional para aportar la prueba de la seguridad y/o eficacia de la diversidad de sales, ésteres o derivados de una sustancia activa autorizada deberá ser aportada por el solicitante. Las diversas formas de liberación inmediata de las formas farmacéuticas orales se consideran una única forma farmacéutica. Los medicamentos genéricos se pueden clasificar en los genéricos de marca (genéricos con marca comercial concreta) y los genéricos sin marca (que utilizan el nombre común internacional y el nombre de la empresa).

Grupos Relacionados por el Diagnóstico
Diagnostic related Group (DRG)

Sistema de clasificación de los casos hospitalarios, utilizados para pagar los servicios del hospital, a pesar del coste en el hospital de dicha prestación de servicios. El sistema no se basa en la gravedad de la enfermedad, sino en la cantidad de recursos consumidos. Se clasifica la enfermedad mediante el diagnóstico y tratamiento. Un software específico ("grouper") clasifica a los pacientes en "grupos homogéneos" sobre la base de diagnósticos de alta (codificados a través de la Clasificación Internacional de Enfermedades) y modificada por la presencia de un procedimiento quirúrgico, la edad del paciente, la presencia o ausencia de complicaciones o comorbilidades significativas y otros criterios pertinentes.

Guía Clínica
Guideline

Herramienta desarrollada de forma sistemática que describe aspectos de la condición de un paciente y el cuidado que debe darse. Una buena guía hace recomendaciones sobre el tratamiento y la atención, en base al mejor diagnóstico disponible. Se utiliza para ayudar a médicos y pacientes en la toma de decisiones sobre el cuidado de la salud apropiado a sus condiciones clínicas específicas.

Guía de Prescripción
Prescription Guideline

Directrices destinadas a garantizar que el medicamento correcto en su dosis correcta se proporciona al paciente en el momento correcto durante el periodo correcto. Estas guías ayudan a mejorar el uso racional de medicamentos.

I

Impuesto sobre el Valor Añadido (IVA)
Value Added Tax (VAT)

Impuesto sobre las ventas de los productos vendidos por las empresas. Es un impuesto de gran alcance, por lo general diseñados para cubrir la mayoría o todos los bienes y servicios, incluidos los productos farmacéuticos. La tasa del IVA de los productos farmacéuticos en la UE es a menudo inferior a la tasa normal del IVA.

Institución de Seguro Social
Social Insurance Institution

Una única institución de seguro social. En algunos países existen varias instituciones de seguros sociales (Austria) que incluso compiten entre sí (Alemania). Algunas instituciones trabajan sobre una base regional, mientras que otras se limitan a determinados grupos profesionales, como los agricultores o profesionales autónomos.

J

Licitación
Tender

Cualquier procedimiento de adquisición formal y competitiva a través del cual las propuestas/ofertas son solicitadas, recibidas y evaluadas para la adquisición de bienes o servicios y como consecuencia de ello, se realiza una adjudicación al licitador cuya propuesta/oferta es la más ventajosa.

L

Lista Negativa
Negative List

Lista de medicamentos que no pueden ser prescritos ni financiados por el servicio de salud.

Lista Positiva
Positive List

Lista de medicamentos que pueden ser prescritos y financiados por el servicio de salud.

M

Marca
Brand Name

Nombre que se da para la comercialización de cualquier medicamento previamente elaborado, comercializado bajo una denominación especial y un determinado formato o envase. Una marca puede ser una marca protegida.

Medicamento / Fármaco
Pharmaceutical/Medicine

Cualquier sustancia o combinación de sustancias que posea propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en los seres humanos; cualquier sustancia o combinación de sustancias que puedan ser utilizados o administrados a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o establecer un diagnóstico médico.

Medicamento falsificado
Counterfeit Medicine

El término medicamento falsificado describe un producto con una representación falsa de su identidad y/o fuente. Esto se aplica al producto, su envase o embalaje o información del etiquetado. La falsificación puede afectar tanto a los productos de marca como a los genéricos. Las falsificaciones pueden incluir productos con ingredientes o componentes correctos, incorrectos, sin ingredientes activos, con cantidades incorrectas de ingredientes activos o envases falsificados. Los conflictos relativos a las patentes no deben confundirse con la falsificación de medicamentos. Los productos sanitarios (ya sea genérico o de marca) que no están autorizados para su comercialización en un país determinado, pero autorizados en otras partes, no se

consideran falsos. Los lotes de calidad inferior, defectos de calidad o incumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Distribución (BPM/BPD) en productos médicos no deben confundirse con la falsificación.

Medicamento Huérfano
Orphan Medicine

Un producto que se destina al diagnóstico, prevención o tratamiento de una enfermedad que conlleva una incapacidad crónica que no afecta a más de cinco de cada 10 mil personas en la Unión Europea, o que se destina al diagnóstico, prevención o tratamiento de una enfermedad, seriamente perjudicial o enfermedad grave, crónica o potencialmente mortal en la Unión y que, sin incentivos, es poco probable que con la comercialización del producto en la Unión Europea se generen suficientes beneficios para justificar la inversión necesaria. Tampoco existe ningún método satisfactorio de diagnóstico, prevención o el tratamiento de la condición a tratar que haya sido autorizada en la Unión Europea, y en su caso, de existir, el producto será de beneficio considerable a quienes padecen dicha afección.

Medicamento Me-Too
Me-Too Medicine

Medicamento aprobado después de un producto pionero y se define como comparable o similar, pero no es un producto clínicamente superior.

Medicamentos no sujetos a prescripción médica
Over-The-Counter medicines (OTC)

Medicamentos que pueden ser dispensados sin receta médica y que están disponibles en algunos países a través de auto-servicio en las farmacias y/u otros establecimientos. Determinados productos de venta libre pueden ser reembolsados en algunos países para ciertas indicaciones. Determinados medicamentos no sujetos a prescripción médica pueden ser objeto de publicidad dirigida al público.

Medicamentos sujetos a prescripción médica
Prescription-Only Medicines (POM)

Los productos que deben dispensarse mediante la presentación de una receta prescrita por un médico. Los productos están sujetos a receta médica cuando:

- » puedan presentar un peligro, directa o indirectamente, incluso cuando se usa correctamente, si se utilizan sin control médico, o

- » se utilicen frecuentemente y no de una forma correcta, y como resultado puedan suponer un peligro directo o indirecto para la salud humana, o bien contener sustancias o preparados del mismo, cuya actividad y /o reacciones requieran de una investigación,
- » son normalmente recetados por un médico para que se administre por vía parenteral.
- » que el medicamento se dispense a nivel ambulatorio, pero cuya utilización pueda producir reacciones adversas muy graves, que requieran una receta médica extendida por un especialista y una vigilancia especial durante el tratamiento.

Medicamentos de Uso Hospitalario
Hospital-Only Medicines (HOM)

Aquellos medicamentos cuya utilización, dispensación o seguimiento puede ser únicamente realizada en los hospitales.

Médicos que dispensan medicamentos
Dispensing doctor

Los médicos que se les ha concedido el derecho de dispensar medicamentos.

Monitorización (Evaluación) de la prescripción
Prescription Monitoring

El acto de evaluar/observar las prácticas de prescripción de los médicos. A veces se acompaña de información a los prescriptores y en algunos casos también de sanciones, con el fin de mejorar el uso racional de los medicamentos

N

Negociación de Precios
Price Negotiation

Un procedimiento de fijación de precios, donde el precio del medicamento es discutido/negociado (por ejemplo, entre el laboratorio y el Sistema Nacional de Salud).

O

Oficina de Farmacia
Community Pharmacy

Establecimientos sanitarios de dispensación de medicamentos (de prescripción y venta libre; reembolsables y no reembolsable) a los pacientes. Las farmacias están sujetas a la legislación de farmacias (por ejemplo, la legislación nacional en materia de apertura y propiedad). En muchos países, las oficinas de farmacia son establecimientos privados, pero las farmacias públicas (es decir, de propiedad pública) también existen. La prestación farmacéutica para pacientes hospitalarios es proporcionada por farmacias de hospitales o depósitos farmacéuticos (en algunos casos las farmacias de hospitales también actúan como oficinas de farmacia).

P

Productos de Salud (Parafarmacia)
Parapharmaceuticals

Son sustancias o compuestos que no se corresponden con la definición legal de un medicamento. Son, en cualquier caso los productos que, en virtud de su composición, la utilización o presentación, son compatibles con la actividad de la profesión de farmacéutico.

Precio de Compra de las Farmacias
Pharmacy Purchasing Price (PPP)

El precio cargado por los mayoristas a los minoristas (normalmente farmacias). Incluye cualquier margen del mayorista.

Precio de venta del Laboratorio (PVL)
Ex-Factory Price /
Manufacturer Price

Precio industrial del medicamento. Los descuentos u otros incentivos ofrecidos por los laboratorios no son tomados en cuenta.

Precio de Financiación
Reimbursement Price

Este precio es la base para el reembolso/financiación de los medicamentos en un sistema de atención de salud, es decir, el importe máximo pagado por el pagador. La cantidad reembolsada puede ser el precio de reembolso completo (como por ejemplo, Austria) o un porcentaje del precio de reembolso (por ejemplo, Dinamarca). En un sistema de precios de referencia el

precio de reembolso es inferior al precio completo del medicamento, dejando que el paciente pague la diferencia de su bolsillo (o a través de seguros complementarios de salud voluntarios) en algunos sistemas.

Precio de Referencia
Internal Reference Pricing

La práctica de utilizar el precio o precios de los medicamentos idénticos (nivel ATC-5) o productos similares (nivel ATC-4) o incluso con tratamiento terapéutico equivalente (no necesariamente un medicamento) en un país con el fin de obtener un punto de referencia o precio de referencia a efectos de establecer o negociar el precio o el reembolso del producto en un país determinado.

Precio de Referencia Internacional
International Reference Pricing / External Price Referencing

La práctica de utilizar el precio o precios de un medicamento en uno o en varios países a fin de obtener un precio de referencia a efectos de establecer o negociar el precio del producto en un determinado país.

Precio de Venta al Público (PVP)
Pharmacy Retail Price (PRP)

El precio cobrado por las farmacias al por menor al público en general. Incluye cualquier margen farmacéutico o comisión de suministro. Puede ser PVP bruto (incluye el IVA) o PVP neto (excluye el IVA).

Prescripción
Prescription

Es una orden escrita (receta) normalmente elaborada por un médico a un farmacéutico para la provisión de un medicamento o tratamiento a sus pacientes. Una receta puede contener varios elementos. El número máximo de elementos en una receta se encuentra regulado en muchos países.

Prescripción fuera de indicación
Off-label Prescribing

Cuando un medicamento o dispositivo médico se prescribe fuera de su indicación autorizada para tratar una condición o enfermedad para la que no esté expresamente autorizado.

Prescripción por principio activo
International Non-Proprietary Name Prescribing (INN Prescribing)

Se refiere a la prescripción por principio activo por parte de los médicos en vez de por la marca. Este tipo de práctica puede ser permitida u obligatoria.

Preparación extemporánea Extemporaneous Preparation	Un producto que se distribuye inmediatamente después de su preparación y no se mantiene en stock.
Presupuesto Farmacéutico Pharmaceutical Budget	La cantidad máxima de dinero que se gasta en medicamentos en una región específica o un periodo de tiempo fijado a priori.
Principio Activo (Sustancia activa, Componente, Principio Activo Farmacéutico) Active Ingredient (Active Substance, Compound, Active Pharmaceutical Ingredient)	Ingrediente que solo o en combinación con uno u otros ingredientes es considerado para cumplir con la actividad prevista del producto farmacéutico.
Producto Original Original Product (Originator)	La primera versión de un medicamento, desarrollado y patentado por una empresa farmacéutica que tiene los derechos exclusivos para la comercialización del producto durante 20 años. Un producto original tiene un nombre comercial único para fines de marketing, también llamado "Marca".
Promoción de medicamentos Pharmaceutical Promotion	La promoción farmacéutica incluye todo tipo de actividades de información y promoción de los medicamentos a los consumidores, médicos o farmacéuticos. La promoción farmacéutica puede ser regulada.
Punto de Venta al por Mayor Wholesale Outlet	Instalación logística de empresas al por mayor.

R

Reacción o efecto adverso a un fármaco Adverse Drug reaction (ADR)	Respuesta nociva o inesperada a un medicamento ante el suministro de dosis adecuadas del mismo para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o rehabilitación, corrección o modificación de las funciones fisiológicas.
---	---

Reacción adversa grave: cualquier reacción adversa que ocasione la muerte, ponga en peligro la vida del paciente o requiera hospitalización del mismo, que ocasione una discapacidad permanente o importante o bien una incapacidad, o una anomalía congénita.

Reacción adversa inesperada: cualquier reacción adversa, cuya naturaleza, gravedad o consecuencias no sean coherente con las características del producto.

Reacción adversa tipo A: Son aquellas resultado de una exagerado pero por otro lado predecible efecto farmacológico del medicamento. Suelen ser comunes, están relacionados con la dosis, y menos graves que las reacciones tipo B.

Reacción adversa tipo B: Son aquellas cuyos efectos son bastante aberrantes. No suelen ser corrientes, no están relacionados con la dosis, y son impredecibles.

Reclasificación
Switch

Reclasificación de los medicamentos de venta con receta a los medicamentos de venta libre.

Recorte / Bajada de Precios
Price Cut

Medida de contención del gasto donde el precio de uno o varios medicamentos es disminuído.

Reembolso / Financiación
Reimbursement

Cobertura del coste por un pagador (ej.: Seguridad Social o el Servicio de Salud).

Reembolso condicionado
Conditional
reimbursement/coverage,
Access with evidence
development (AED),
Managed entry agreements

Iniciativa por la cual un pagador provee temporalmente o provisionalmente fondos para una particular innovación, tecnología o servicio para facilitar la recogida de información necesaria para reducir las incertidumbres entorno a la decision de cobertura o reembolso.

S

Seguro Social de Salud (SSS)
Social Health Insurance
(SHI)

El seguro social de salud es un tipo de prestación de asistencia sanitaria, a menudo financiado a través de las cotizaciones de la seguridad social de los empleadores y empleados, así como por los subsidios estatales. En muchos países existen regímenes

obligatorios para las personas (empleados) cuyos ingresos no superen una cierta cantidad (= obligación de seguro). El seguro social de salud a menudo se organiza en diferentes seguros sociales – en algunos países permiten al paciente seleccionar un seguro social (Alemania), mientras que en otros la adherencia es obligatoria, por ejemplo, dependiendo del tipo de ocupación (Polonia o Austria). En algunos seguros sociales de salud las personas con mayores ingresos así como los trabajadores autónomos pueden optar por un seguro de salud privado sustitutivo. Además del seguro social de salud, en algunos países se pueden contratar seguros voluntarios de salud, que abarcan aquellos servicios que no están cubiertos por el seguro obligatorio. En estos casos la libertad en la elección de médicos es muy común.

Servicio Nacional de Salud
National Health Service
(NHS)

El sistema de seguridad social y los servicios de salud que son consecuencia del informe Beveridge (1943) en Inglaterra y Gales, y se ponen en marcha en 1948. Un Servicio Nacional de Salud se financia con los impuestos generales (central o regional) de todos los habitantes y residentes. El alcance de los servicios prestados es idéntico para todas las personas cubiertas y la mayoría de los servicios son ofrecidos por las instituciones públicas. En algunos países se puede optar por un seguro médico voluntario para servicios complementarios que no están cubiertos por el Servicio Nacional de Salud.

**Sistema de Multi-
distribución**
Multi-channel System

Sistema de distribución al por mayor de medicamentos de un fabricante, que se distribuyen y suministran de forma paralela a través de diferentes mayoristas.

**Sistema de Precios de
Referencia**
Reference Price System

El pagador determina un precio máximo (= precio de referencia) de reembolso de ciertos medicamentos. El paciente, en algunos países, al comprar un medicamento para el que un reembolso ha sido determinado puede pagar la diferencia entre el precio de venta al público del medicamento al por menor y la cantidad de reembolso, adicionalmente a cualquier copago fijo o tasa de copago. Por lo general, el

precio de referencia es el mismo para todos los medicamentos en un determinado grupo terapéutico (ATC-4 y/o ATC-5).

Sucursal de Farmacia
Branch / Subsidiary
Pharmacy

Una sucursal de farmacia está ligada a una farmacia y opera bajo su supervisión. La sucursal de farmacia tiene sus propias instalaciones independientes y su propio personal independiente profesionalmente cualificado. Las sucursales de farmacia pueden vender al por menor los mismos productos que las farmacias y en algunos países también pueden dispensar medicamentos de prescripción. Las sucursales de farmacia (o un número limitado de sucursales de farmacia) pueden ser permitidas incluso en países donde las cadenas de farmacia están prohibidas.

Sustitución análoga
Analogous Substitution

Dispensación por parte del farmacéutico de un medicamento (a menudo genérico) con un ingrediente activo diferente (o combinación de productos) pero con el mismo efecto terapéutico, en vez del medicamento prescrito por el médico. Cf. Véase también sustitución de genéricos.

Sustitución de genéricos
Generic Substitution

La práctica de la sustitución de un producto farmacéutico, ya sea comercializado bajo un nombre comercial o nombre genérico de marca o genéricos de marca) por un farmacéutico, a menudo uno más barato, que contiene el mismo ingrediente activo.

T

Tasa de Reembolso
Reimbursement Rate

El porcentaje del precio de un servicio médico o medicamento que se reembolsa o se subvenciona por un pagador. La diferencia respecto del precio total del servicio médico o medicamento es pagada por los pacientes.

Tasa / Pago por receta
Prescription Fee /
Prescription Charge

El paciente tiene que pagar una cuota fija por cada receta. Es una forma de co-pago fijo.

Tasa / Pago por Servicios
Fee-for Service

Los pagos a un proveedor sanitario (por ejemplo, un médico de familia) por cada acto o servicio prestado.

U

Uso Racional de Medicamentos
Rational Use of Medicines

El uso racional de medicamentos requiere que "los pacientes reciban los medicamentos adecuados a sus necesidades clínicas, en dosis que satisfagan sus propias necesidades individuales, por un período de tiempo adecuado y al menor costo posible para ellos y su comunidad". Esta definición hace referencia a la buena calidad (es decir, adecuado y apropiado) del uso de productos farmacéuticos por los proveedores y los consumidores, incluida la adherencia al tratamiento

V

Venta a Distancia
Distance Selling

La dispensación de medicamentos via internet u otros servicios proveedores.

Venta de medicamentos al por mayor
Pharmaceutical Wholesale

Todas las actividades que consistan en obtener, almacenar, suministrar o exportar medicamentos, excluido la dispensación al público. Estas actividades se llevan a cabo con los fabricantes o sus depositarios, importadores, otros mayoristas o con los farmacéuticos y personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos al público. Los mayoristas tienen una "obligación" de servicio público: la obligación de garantizar permanentemente una provisión de medicamentos suficiente para satisfacer las necesidades de una zona geográfica específica y entrega del suministro solicitado en un plazo muy corto.

Full-liner: La actividad de la venta de productos farmacéuticos de línea completa al por mayor consiste en la compra y venta, almacenaje, preparación de pedidos, entrega y distribución de la gama completa de medicamentos en amplitud y profundidad de un mercado definido.

Short-liner: La actividad de venta al por mayor de productos farmacéuticos de una línea reducida que consiste en la entrega y distribución de un surtido seleccionado de medicamentos de un mercado definido.