

NORMAS DE PUBLICACIÓN DEL BOLETÍN DE FARMACOVIGILANCIA DE LA COMUNITAT VALENCIANA

El “*Boletín de Farmacovigilancia de la Comunitat Valenciana*” es el órgano de difusión de la información de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano en la Comunitat Valenciana.

El “*Boletín de Farmacovigilancia de la Comunitat Valenciana*” incluirá información relevante sobre seguridad de medicamentos de uso humano, notas informativas de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, e información sobre actividades de Farmacovigilancia. Además considerará para su publicación aquellos trabajos originales que estén relacionados con la seguridad de los medicamentos.

Los trabajos publicados serán elaborados, seleccionados y revisados por el comité de redacción. En la elaboración podrán participar otros profesionales siempre que el contenido se adapte a la metodología y estructura, a la revisión exhaustiva de la bibliografía y a los criterios de revisión acordados por el comité, y no se incluyan apreciaciones subjetivas.

Cada número del boletín se publicará exclusivamente en versión digital en la página Web de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Conselleria de Sanitat: <http://www.san.gva.es/web/conselleria-sanitat/farmacía>

1. Secciones:

El “*Boletín de Farmacovigilancia de la Comunitat Valenciana*” se estructura en las siguientes secciones generales:

-Artículos relacionados con la seguridad de medicamentos. Estos artículos comprenden tanto casos clínicos de interés como revisiones sobre la seguridad de los medicamentos de uso humano, así como artículos sobre cuestiones básicas de metodología en farmacovigilancia.

-Actividades de Farmacovigilancia incluyendo los resultados anuales del programa de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos.

-Notas informativas sobre seguridad de medicamentos emitidos por la AEMPS y/o órganos sanitarios competentes.

2. Adherencia a las recomendaciones generales.

El “*Boletín de Farmacovigilancia de la Comunitat Valenciana*” se adhiere a las recomendaciones generales sobre las características de independencia y calidad, elaboración, contenido y periodicidad de este tipo de publicaciones establecidas por la ISDB (International Society of Drug Bulletins).

3. Responsabilidad ética.

Originalidad de los trabajos: Se prioriza la presentación de los trabajos cuyos resultados no hayan sido publicados anteriormente (trabajos originales). No obstante, el comité se reserva el derecho a aceptar trabajos ya publicados en otros medios de difusión de forma parcial o en su totalidad con la autorización de los autores.

Autoría: Serán considerados autores aquellas personas que hayan contribuido intelectualmente de forma sustancial al desarrollo del trabajo y que puedan responder de él en su totalidad. Basándose en los “Requisitos de uniformidad para los manuscritos enviados a revistas biomédicas y de ciencias de la salud” Del Comité Internacional de Directores de Revistas Médicas (www.icmje.org).

Todos los autores deben cumplir los criterios de autoría. Estos criterios se basan en

- Aportaciones a la idea y diseño del trabajo.
- Recogida, análisis e interpretación de los datos, así como a la redacción del borrador del trabajo a publicar
- Revisión crítica de su contenido intelectual.
- Aprobación final de la versión a publicar.

En el “*Boletín de Farmacovigilancia de la Comunitat Valenciana*” **el número máximo de autores será 6**. Si bien de forma excepcional y en casos justificados la revista se reserva el derecho a ampliar el número de autores.

Conflicto de intereses: Todos los autores del trabajo a publicar deben declarar explícitamente las relaciones que podrían considerarse como potencial conflicto de intereses.

Si para la realización del trabajo a publicar se hubiese recibido una beca u otro tipo de ayuda por parte de una fundación, sociedad, organismo o empresa, o bien cuando los autores tengan alguna relación con cualquier entidad pública o privada de la que pueda derivarse un conflicto de intereses, deberán comunicarlo detalladamente en una carta adjunta al envío del trabajo. Documento disponible en <http://www.san.gva.es/web/dgfps/documentos-de-interes>.

Los juicios y opiniones emitidos en los trabajos así como los posibles errores o falsedades son responsabilidad exclusiva de los autores.

4. Tipos de trabajos a publicar:

Casos clínicos: Corresponden a la presentación de casos médicos relacionados con reacciones adversas que ilustren algún componente clínico peculiar con interés divulgativo. La estructura de caso debe ser una descripción ordenada y detallada de los acontecimientos que ocurren a un paciente en orden cronológico seguido de una discusión y/o revisión del caso. El texto se dividirá en tres apartados: presentación del caso clínico y discusión y conclusiones. El texto tendrá una extensión máxima de 1500 palabras, incluyendo, el resumen, cuerpo del documento, las tablas, gráficos y/o figuras. La bibliografía queda excluida. Además los casos clínicos deben adaptarse a las *“Directrices para cumplimentar las notificaciones de reacciones adversas con vistas a su publicación”* disponibles en <http://www.san.gva.es/web/dgfps/documentos-de-interes>.

Para su publicación los casos clínicos deben haber sido notificados previamente el Centro de Farmacovigilancia de la Comunitat Valenciana.

Artículos originales y/o interés general: Presentación de resultados originales en el sentido de no haber sido publicados anteriormente, o trabajos que sin presentar resultados originales son de especial interés en farmacovigilancia. El texto de los artículos sobre trabajos observacionales, aunque no de forma obligatoria, se dividirá en apartados con los siguientes encabezamientos: Introducción, Métodos, Resultados, y Discusión. El texto tendrá una extensión máxima de 2000 palabras, incluyendo, el cuerpo del documento, las

tablas, gráficos y/o figuras. El resumen y la bibliografía queda excluida.

5. Presentación y estructura general de los trabajos.

El formato y estructura de los trabajos depende de la sección a la que van dirigidos y de su contenido específico. No obstante, se tratará de adaptar al máximo a las normas que se indican a continuación. Los resultados anuales del programa de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos queda exento de cumplir este formato.

Es importante recordar que el formato debe permitir una exposición clara y uniforme del contenido a lo largo de las diferentes ediciones y para que los lectores conozcan de antemano el tipo de información que van a encontrar en cada sección. Dado que la extensión del “Boletín de Farmacovigilancia de la Comunitat Valenciana” es limitada, la información debe plasmarse con un lenguaje directo, claro, conciso y concreto haciendo un uso moderado de tablas y figuras. Se deben cumplir los siguientes requisitos generales:

- Los manuscritos deberán estar escritos en español o en valenciano, en un procesador de texto de amplio uso, presentado con las siguientes características de formato:
- Formato de papel DIN A4 con márgenes de 2,5 cm a cada lado.
- Escritura Times New Roman, tamaño 11, a espacio sencillo.
- Páginas numeradas en el margen superior derecho, empezando en la página del título.
- Para denominar los medicamentos se utilizará el nombre genérico, siguiendo la DCI (Denominación Común Internacional).
- El nombre comercial del medicamento sólo se empleará cuando su especificación resulte justificada.
- Se seguirá el siguiente orden: página del título, resumen y palabras clave, texto, tablas y/o figuras, agradecimientos y bibliografía.
- Se iniciará una nueva página para cada apartado.

El formato de cada apartado se detalla a continuación:

Página del título: Debe contener el título del trabajo, los nombres de los autores y su afiliación institucional. Además debe contener el nombre y dirección y datos de contacto del autor responsable de la correspondencia del manuscrito.

El título se escribirá en letras mayúsculas, evitando acrónimos, códigos y símbolos que no sean de uso común. Se recomienda no utilizar abreviaturas en el título.

Los autores se citarán con apellidos y nombre, su grado académico y el servicio al que pertenecen y la institución correspondiente.

Resumen y palabras clave: El resumen debe contener el título del trabajo, los autores y si puede ser estar estructurado en los siguientes apartados: introducción, objetivos, material y métodos, resultados y conclusiones.

El resumen no debe contener más de 150 palabras, si no está estructurado, o de 250 palabras si está estructurado.

Tras el resumen los autores deberán especificar e identificar como tal de 3-7 palabras clave. Estas palabras se podrán publicar en el resumen. Para la elección de las palabras se deberán utilizar los términos del Medical Subject Headings (MeSH) del Index Medicus.

Tanto el resumen como las palabras claves son apartados opcionales para la publicación en el boletín.

Texto del manuscrito: Debe cumplir las características generales de formato en cuanto a fuente, tamaño de letra, espaciado se refiere.

Tablas y Figuras: numerar las tablas y las figuras consecutivamente siguiendo el orden de la primera cita que aparece en el texto y asignarles un escueto título.

Las explicaciones se colocarán en forma de notas a pie de tabla o figura. Se explicarán también en forma de notas a pie de tabla todas las abreviaturas no habituales, utilizando los siguientes símbolos en este orden: * † ‡ § ¶ ** †† ‡‡.

Asegurarse de que en el texto cada tabla tiene su correspondiente cita. Las tablas y figuras deben ser tan claras y concisas como sea posible pues deben ser autoexplicativas.

Si se usan datos de otra fuente, ya sea publicada o no, debe mencionarse la fuente original y obtener el permiso correspondiente para reproducir el material.

El número máximo de tablas, gráficos y figuras deberá adecuarse a la extensión del texto presentado y como el número máximo será de 4.

En el caso de que se incluyan fotografías deberán remitirse en formato JPEG.

Bibliografía: Se hará referencia en el texto a aquellas citas bibliográficas que sean necesarias para apoyar con evidencia el contenido del artículo. Para los artículos originales se permiten un **máximo de 20 referencias** y para los casos clínicos un **máximo de 10 referencias**. Las referencias bibliográficas deben numerarse consecutivamente en el orden que aparecen por primera vez en el texto.

Dichas citas deberán ser relevantes, actualizadas y directamente relacionadas con la información que deben apoyar en el texto.

Al final del documento se detallarán las citas bibliográficas presentadas con la correspondiente numeración correlativa en caracteres arábigos. En el texto, los números irán en formato superíndice.

El formato y estilo de citación debe seguir el "estilo Vancouver", recogido por los "Requisitos de uniformidad para los manuscritos enviados a revistas biomédicas y de ciencias de la salud: escritura y proceso editorial para la publicación de trabajos biomédicos y de ciencias de la salud" Comité Internacional de Directores de Revistas Médicas (www.icmje.org).

Abreviaturas y símbolos:

- Utilizar solamente abreviaturas estándar.
- Se recomienda no utilizar abreviaturas en el título y resumen
- La primera vez que se utiliza una abreviatura debería ir precedida por el término sin abreviar.
- Se admitirán, sin definición previa, aquellas unidades de medida, símbolos y abreviaturas aceptadas internacionalmente.

6. Procedimiento de envío.

El trabajo deberá ser enviado en formato electrónico por vía e-mail a una de las siguientes direcciones de correo: gomar_mjo@gva.es, farma_vig@gva.es.

Todos los apartados del manuscrito deben ir en el mismo archivo, con excepción de las figuras, tablas y gráficos que irán guardados en archivos separados. En el caso de fotografías deberán encontrarse en formato JPEG.

Todos los trabajos deben ir acompañados de una carta de presentación (en archivo diferente) en la que deben indicar:

- Tipo de artículo y sección del “Boletín de Farmacovigilancia de la Comunitat Valenciana” a la que se dirige.
- Si el trabajo ha sido publicado previamente en otro medio de forma parcial o total, especificando la referencia completa que permita su localización. El comité se reserva el derecho de aceptación de trabajos en esta situación.
- Si el trabajo se encuentra en proceso de revisión o ha sido enviado a algún otro medio de publicación.
- Que se han obtenido las autorizaciones necesarias para la reproducción de material ya publicado.
- Declaración de posibles conflictos de intereses.

7. Aceptación de trabajos.

Los manuscritos serán revisados por los miembros del Comité de Redacción así como por evaluadores externos, mediante el sistema de revisión por expertos o pares. El Comité de Redacción se reserva el derecho de rechazar aquellos trabajos que no juzgue apropiados, así como de introducir/solicitar a los autores modificaciones de estilo y/o acortar los textos que lo precisen, comprometiéndose a respetar el contenido original.

Se acusará recibo de los trabajos recibidos y posteriormente se informará acerca de su aceptación. Los objetivos de la revisión serán comprobar que la información contenida en el artículo es exacta, veraz y sus conclusiones válidas, también su relevancia para los lectores y su transparencia, y la claridad de exposición del contenido y legibilidad. De forma general el proceso de revisión deberá dar contestación a las siguientes cuestiones:

- ¿Se adecua al objetivo deseado y propuesto?
- ¿La documentación, análisis y los argumentos utilizados parecen correctos?
- ¿Se adapta el artículo a las necesidades de los lectores?
- ¿La presentación es adecuada y su lectura fácil y fluida?