

**UNIVERSIDAD CENTROAMERICANA DE CIENCIAS
EMPRESARIALES**



**Facultad de Ciencias Médicas
Farmacia**

DIRIGIDA

**Tema:
PRM como Motivo de ingreso Hospitalario**

DR. Álvaro Banchs.

**Elaborado por:
Br. María del Pilar Lau S.**

Managua - Nicaragua

**UNIVERSIDAD CENTROAMERICANA DE CIENCIAS
EMPRESARIALES**



Facultad de Ciencias Médicas

Farmacia

DIRIGIDA

Tema:

PRM como Motivo de ingreso Hospitalario

DR. Álvaro Banchs.

Elaborado por:

Br. María del Pilar Lau S.

Managua - Nicaragua

Indice

Pedicatoria	1
Objetivos	2
1. Introducción.....	3
1.1 la seguridad de los medicamentos	4
1.2 terminología.....	5
1.3 problemas relacionados con los medicamentos.....	5
1.4 error de medicación (EM).....	6
1.5 reacción adversa a los medicamentos	6
2. Atención farmacéutica	7
2.1 seguimiento Farmacoterapéutico	7
2.2 Problemas relacionados con la medicación.....	7
2.3 Sistema de clasificación de PRM.....	8
2.4 Tipos de PRM.....	9
2.4.1 PRM de necesidad.....	9
2.4.2 Medicamentos UTB.....	9
2.4.3 Medicamentos no indicados.....	10
2.4.4 PRM de efectividad.....	11
2.4.5 PRM de seguridad.....	12
2.5 Factores asociados a la aparición de PRM.....	13
2.5.1 factores asociados a la prescripción.....	13
2.5.2 factores asociados al paciente.....	14-18
2.5.3 factores dependientes del medicamento.....	18
2.6 Estrategias para detectar problemas relacionados con la medicación.....	19
2.6.1 Estudios de cohortes.....	19
3. Prevención de los PRM.....	19-20

4. Materiales y Métodos.....	21
4.1 recogida de datos y plan de trabajo.....	21
4.2 diseño y realización de un estudio piloto.....	21
5. Detección de PRM.....	23
6. Entrevista personal con el paciente.....	23-26
6.1 Elaboración del estado de situación del paciente.....	26
6.2 Fase de estudio.....	26-27
6.3 Fase de evaluación.....	27-28
7. Evaluación y clasificación de los PRM.....	28
7.1 clasificación de los PRM según tipos y dimensiones.....	28
7.2 clasificación de los PRM según los órganos afectados.....	28
7.3 clasificación de los PRM según la evitabilidad de los PRM.....	29-30
7.4 clasificación de los PRM según el grado de causalidad.....	30
8. Identificación de los factores de riesgos que predisponen al ingreso hospitalario.....	31-32
9. Intervención del farmacéutico en la detención de PRM.....	
10. Variables de estudio.....	34-36
11. General.....	37-39
12. Resultados.....	40
12.1 descripción de la población.....	40
12.1.1 población del estudio. Descripción general de la muestra.....	40
12.1.2 abandonos y exclusiones.....	40
12.1.3 causas de las pérdidas frecuencias.....	40
12.2 población final estudiada.....	41
13. Conclusión.....	42-44
14. Bibliografía.....	45
15. Anexos	46-50

DEDICATORIA

Primeramente a Dios por haberme permitido llegar hasta este punto, haberme dado salud, y darme lo necesario para seguir adelante día a día para lograr mis objetivos, además de su infinita bondad y amor.

A mi madre Lilliam Salinas (Q.E.P.D) por haberme apoyado en todo momento, por sus consejos, sus valores, por la motivación constante que me ha permitido ser una persona de bien, pero más que nada, por su amor. A mi padre Roger Lau por los ejemplos de perseverancia y constancia que lo caracterizan y que me ha infundado siempre, por el valor mostrado para salir adelante y por su amor.

A mi maestra Renata Castaña por su gran apoyo y motivación para la culminación de mis estudios profesionales, por su apoyo ofrecido en este trabajo, por haberme transmitido los conocimientos obtenidos y haberme llevado paso a paso en el aprendizaje

A mi querida Alma Mater "UCEM" por las valiosas oportunidades que me ha dado y por la formación ética y profesional recibida.

Introducción:

Objetivos: Los relacionados con la medicación (PRM) son eventos que pueden afectar la salud de las personas que consumen fármacos con fines terapéuticos, diagnósticos o profilácticos. Un PRM es una combinación de ellos pueden provocar

Objetivo principal

Identificar, clasificar y cuantificar la frecuencia de los problemas de salud relacionados con los medicamentos (PRM) como motivo del ingreso hospitalario desde el SU.

Objetivos secundarios

- Identificar los factores que predisponen al ingreso hospitalario por PRM
- Conocer qué tipo de medicamentos se ven implicados con mayor frecuencia
- Evaluar los casos evitables
- Valorar la intervención del farmacéutico en la detección de PRM como motivo del ingreso hospitalario.

I-Introducción:

Los problemas relacionados con la medicación (PRM) son eventos que pueden afectar la salud de las personas que consumen fármacos con fines terapéuticos, diagnósticos o profilácticos. Un PRM o una combinación de ellos pueden provocar un fracaso terapéutico o incluso desencadenar nuevos problemas médicos, que pueden ser tan negativos como la propia enfermedad tratada.

Esta morbilidad asociada a la farmacoterapia constituye un grave problema de salud pública, que ocasiona una importante demanda asistencial y genera un importante coste sanitario, constituyendo una de las primeras causas de muerte en los países desarrollados.

Debido a que cada vez se comercializan más fármacos y a que cada vez se consumen más medicamentos, probablemente los PRM irán en aumento, a no ser que se establezcan programas o estrategias de actuación para evitarlos, para ello, las instituciones y los profesionales sanitarios necesitan disponer de herramientas que les ayuden a evaluarlos y a identificar sus riesgos. En este contexto, se está promoviendo la realización de investigaciones encaminadas al análisis de los PRM. Este tipo de estudios deben servir para establecer esquemas de intervención que permitan detectar y disminuir el riesgo de aparición de PRM mediante una mejor utilización de la medicación y proporcionar orientación sobre sistemas eficaces de seguimiento de seguridad.

Este estudio está dirigido a evaluar los problemas relacionados con la medicación que motivan ingreso hospitalario, lo que es de gran utilidad para detectar los incidentes de mayor gravedad que ocurren en el medio ambulatorio, en el cual se consumen más del 90% de los medicamentos.

Los objetivos que se plantean en este trabajo están encaminados a profundizar conceptos en esta materia.

1.1-La seguridad de los medicamentos

La esperanza de vida en los países desarrollados se ha visto incrementada de manera significativa a lo largo de los últimos años. En un transcurso de poco tiempo se ha pasado de una esperanza de vida de 46,5 años (1950) a 65,2 años (2002), alcanzando en el 2006 los 74 años en los países desarrollados. Según datos del Eurostar, actualmente en España la población mayor de 65 años es de 7.500.000, de éstos aproximadamente 2.000.000 son mayores de 80 años; las previsiones para el 2060 indican que la población mayor de 65 años será de 17.000.000 y mayores de 80 años 7.500.000.

Este progresivo envejecimiento de la población viene acompañado de una gran prevalencia de enfermedades de carácter crónico, lo que conlleva un aumento en la necesidad de utilización de medicamentos, con terapias farmacológicas continuas y complejas, con el objetivo de controlarlas o de mejorar sus síntomas. Aunque los medicamentos constituyen uno de los grandes avances de la historia de la ciencia, hoy se sabe que su utilización masiva no siempre implica la curación de una enfermedad sino que en ocasiones conlleva la aparición de efectos colaterales negativos en los pacientes, pudiendo causarles daños en mayor o menor medida; dado que toda sustancia capaz de producir un efecto terapéutico también es capaz de producir efectos adversos o no deseables.

Estudios realizados en los últimos años han revelado que un número importante de los efectos adversos, o no deseables de los medicamentos, se deben a fallos o errores que se producen durante el proceso de su utilización; su uso incorrecto puede ocasionar daños en la salud de los pacientes y pueden llegar a comprometer su vida. La complejidad de la farmacoterapia y su duración, la falta de incorporación de tecnologías de la información, la segmentación de la asistencia sanitaria y el elevado número de medicamentos existentes en el mercado, son algunos de los factores responsables de la aparición de PRM, convirtiéndolos en causa importante de mortalidad.

Según datos de diversos autores la frecuencia de aparición de PRM se encuentra entre el 1,7 y 81%¹³⁻¹⁸. Martín y col. ponen de manifiesto el escalofriante dato de que entre el 7,1% y 11,9% de los ingresos hospitalarios presentan como motivo de dicho ingreso un PRM.

En lo que respecta a la mortalidad, un estudio realizado en EEUU posicionó a los PRM entre la cuarta y sexta causa de muerte hospitalaria, estimándose que entre 43.000 y 98.000 pacientes mueren al año como resultado de los PRM, siendo responsables del 0,32% de las muertes en pacientes hospitalizados.

1.2-Terminología

Accidentes con los medicamentos:

Todos los incidentes, problemas o sucesos, inesperados o no deseados, que se producen por error o no durante el proceso de utilización de medicamentos y que pueden o no causar daños al paciente. Problemas de salud: Cualquier queja, observación o hecho que el paciente y/o el médico perciben como una desviación de la normalidad que ha afectado, puede afectar o afecta a la capacidad funcional del paciente.

1.3 Problemas relacionados con los medicamentos:

Problemas de salud, entendidos como resultados clínicos negativos derivados de la farmacoterapia que producidos por diversas causas, conducen a la no consecución del objetivo terapéutico o a la aparición de efectos no deseados.

Problemas relacionados con los medicamentos potenciales: Problemas relacionados con la farmacoterapia que podrían haber causado un daño, pero que no llegó a causar, bien por suerte o bien por haber sido interceptado antes de que llegara al paciente.

1.4 Error de Medicación (EM):

Cualquier error que se produce en el proceso de utilización de los medicamentos.

La *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention*

(NCCMERP) define los errores de medicación como: "Cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando éstos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumidor. Estos incidentes pueden estar relacionados con las prácticas profesionales, productos, procedimientos o sistemas, e incluyen los fallos de prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización de los medicamentos".

Aunque son un indicador de baja calidad en la terapéutica, un EM no tiene porque producir un daño en el paciente, considerándose como errores potenciales aquellos que podrían haber causado un daño pero fueron interceptados antes de que llegaran al paciente.

1.5 Reacción adversa a los medicamentos (RAM):

Todo efecto perjudicial y no deseado que se presenta después de la administración de un medicamento a las dosis normalmente utilizadas en el hombre para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedad o con objeto de modificar su función biológica.

2. Atención Farmacéutica (AF)

A principios de los noventa Hepler y Strand dieron lugar a la conceptualización de la AF como "la provisión responsable de la farmacoterapia con el propósito de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida de cada paciente".

Compendio de práctica profesional, en el que el paciente es el principal beneficiario de las acciones del farmacéutico y reconoce que esta AF es el compendio de actitudes, comportamientos, compromisos, inquietudes, valores éticos, funciones, conocimientos, responsabilidades y destrezas del farmacéutico en la prestación de farmacoterapia, con objeto de lograr resultados terapéuticos definidos en la salud y la calidad de vida del paciente.

2.1 Seguimiento Farmacoterapéutico:

Práctica profesional en la que el farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos mediante la detección, prevención y resolución de problemas relacionados con los medicamentos, de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente.

2.2 Problemas relacionados con la medicación

Los PRM son problemas de salud, entendidos como resultados clínicos negativos, vinculados con la farmacoterapia y que interfieren o pueden interferir con los resultados de salud esperados en el paciente.

El término de PRM incluye no solo efectos adversos motivados por la utilización de fármacos (PRM inevitables) sino también efectos no deseados que surgen debido a errores de medicación (PRM prevenibles).

Un PRM o una combinación de ellos, pueden ser responsables no solo de un fracaso terapéutico sino de la aparición de nuevos problemas médicos que pueden ser tan negativos como la enfermedad tratada.

Estudios publicados al respecto ponen de manifiesto, que la prevalencia de efectos no deseables producidos por medicamentos que requieren atención médica se encuentra entre el 0,2% y el 41%⁴⁰, estas elevadas cifras, pueden ser explicadas si se tiene en cuenta que durante todo el año 2002 se dispensaron en nuestro país en el medio ambulatorio más de 661 millones de recetas con cargo al Sistema Nacional de Salud. En el medio hospitalario es habitual que un paciente reciba más de 15 medicamentos al día¹⁶. Estos datos nos dan una idea clara del alto uso de los medicamentos por la población, y permite comprender la alta incidencia de PRM en la sociedad.

2.3 Sistemas de clasificación de PRM

El concepto de PRM ha evolucionado desde sus inicios utilizándose diferentes definiciones y clasificaciones. En algunas de ellas la causa del PRM se encuentra separada del problema en sí mismo, en otras por el contrario el problema también describe la causa. Las clasificaciones más modernas tienen una estructura abierta, donde los niveles más altos consisten en definiciones generales y los más bajos se ciñen de forma más específica al tipo de PRM.

2.4 Tipos de PRM

2.4.1 PRM de necesidad

Se dividen en dos grupos. Por un lado los que hacen referencia a la toma por parte del paciente de medicamentos que no necesita, y por otro, a la existencia de problemas de salud que no están siendo tratados con ningún fármaco, lo cual sería necesario para el control de los mismos.

El paciente está en tratamiento con una medicación que no necesita. En numerosas ocasiones los pacientes se encuentran en tratamiento farmacológico pero no presentan ninguna patología que justifique su utilización. Los pacientes poli medicados, con un alto número de fármacos, presentan un mayor riesgo de consumir medicamentos inadecuados y/o de baja utilidad terapéutica (UTB)

2.4.1.1 Medicamentos UTB

Se clasifican a su vez en dos grupos: **UTB1** (principios activos cuya eficacia no ha sido demostrada en ensayos clínicos controlados y **UTB2** (relación riesgo beneficio claramente desfavorable).

El porcentaje de población general que consume medicamentos UTB se encuentra entre el 13-18%, siendo el grupo de fármacos más utilizado el de los vasodilatadores periféricos. Un estudio realizado en Atención Primaria detectó que entre el 46 y 94% de los ancianos procedentes de residencia y domicilio respectivamente, consumían algún fármaco incluido en la categoría UTB.

2.4.1.2 Medicamentos no indicados

Entre las posibles causas de recibir un fármaco no indicado se encuentran

- Utilización de un medicamento para indicaciones no autorizadas.
- Mantener de forma indefinida el medicamento, una vez finalizado el tiempo que se estimó correcto para un tratamiento concreto. Puede ocurrir que el especialista que ha prescrito el medicamento no vuelva a evaluar al paciente, y el médico de Atención Primaria no retire el tratamiento.
- Efecto cascada: Un fármaco produce un efecto secundario y para subsanarlo se prescribe otro fármaco.

No es infrecuente que un paciente que necesita una determinada terapia farmacológica no la reciba, lo cual puede estar originado por diversos motivos, siendo los más habituales el incumplimiento terapéutico y la aparición de reacciones adversas.

Un estudio observacional detectó que el 71,2% de los pacientes tratados con antihipertensivos no tenían controlada la presión arterial. Aunque las causas eran múltiples, el 65% de ellos se encontraban en tratamiento con un solo fármaco.

2.4.2 PRM de efectividad

El principal objetivo de la farmacoterapia es aportar al paciente la mejor calidad de vida.

El personal sanitario que atiende a un paciente trabaja para alcanzar los objetivos terapéuticos de: curar la enfermedad, reducir su progresión, o eliminar o reducir su sintomatología; sin embargo a veces estos objetivos no se consiguen. Las dos posibles causas que justifican la ineffectividad de un fármaco son:

a) Uso incorrecto del mismo (dosis, duración o indicación errónea). Los Ensayos Clínicos (EC) tienen entre otras funciones, evaluar la eficacia de un determinado medicamento antes de su comercialización, pero esta eficacia se determina bajo condiciones de utilización "ideales", resultando las condiciones habituales de la práctica clínica muy distintas a las condiciones establecidas en los EC.

b) Resistencia particular de un paciente a un determinado fármaco.

Además la ineffectividad de un fármaco puede estar o no relacionada con la dosis.

2.4.3 PRM de seguridad

Antes de que un fármaco sea comercializado se exige que cumpla unos requerimientos muy estrictos de seguridad, para lo cual se realizan EC. Sin embargo, como ya se ha comentado, estos estudios tienen ciertas limitaciones ya que se llevan a cabo durante un corto período de tiempo, en pocos pacientes, bajo unas condiciones "ideales" y con una población seleccionada, de manera que los efectos adversos poco frecuentes o los que aparecen después de su uso continuado, no siempre pueden ser detectados. Es en el momento en que se comercializan y se utilizan ampliamente en la población general y en las condiciones de la práctica habitual, cuando pueden aparecer con mayor frecuencia.

Son numerosos los fármacos que han tenido que ser retirados del mercado debido a su elevado riesgo de aparición de reacciones adversas, después de llevar varios años comercializados, como es el caso de los inhibidores selectivos de la COX-2.

En ocasiones, hay pacientes que presentan una sensibilidad particular a determinados medicamentos como consecuencia directa de sus características (comorbilidades asociadas, edad, sexo, etc.). Por ello, dado el gran arsenal de medicamentos existentes, será fundamental la elección y utilización de los medicamentos más apropiados y seguros para cada paciente, teniendo en cuenta no solo la patología para la que ha sido prescrito el fármaco sino también el resto de características asociadas al individuo.

2.5 Factores asociados a la aparición de PRM

Se pueden agrupar en tres categorías según sus causas de procedencia:

- Prescripción

- Paciente

- Medicamento

2.5.1 Factores asociados a la prescripción

La Organización Mundial de la Salud establece en la definición de uso racional del medicamento que para alcanzar el objetivo de un tratamiento farmacológico es decisiva la elección del medicamento adecuado para un paciente concreto y una situación clínica específica, pudiéndose desencadenar un problema derivado del uso de un medicamento si se utiliza un fármaco *a priori* no adecuado.

Para la evaluación de una correcta prescripción es necesario tener en cuenta:

- Sí se está utilizando el fármaco adecuado para la patología existente
- Sí en el caso concreto del paciente era la mejor elección o si había alguna terapia alternativa con una mayor efectividad o seguridad

- Sí el tiempo de la terapia era el óptimo para alcanzar el efecto terapéutico esperado
- Sí el resto de tratamientos farmacológicos que toma el paciente pueden influir en la elección de la dosis correcta, posología y duración del tratamiento

2.5.2 Factores asociados al paciente

Deben tenerse en cuenta aquellos factores asociados tanto a las características intrínsecas del paciente como a su comportamiento.

Edad

Es un factor esencial en la variación de los parámetros farmacocinéticos de los fármacos. La edad condiciona diferentes comportamientos fisiológicos del organismo ante los medicamentos, diferenciándose distintos periodos: nacimiento, infancia, edad adulta y vejez.

Los grupos más susceptibles son los recién nacidos⁸³⁻⁸⁷ y ancianos⁸⁸⁻⁹¹. Aunque estudios publicados al respecto muestran cifras muy variables en función del ámbito donde se han realizado, tipo de pacientes y metodología utilizada, la mayoría recogen una mayor prevalencia de PRM en pacientes ancianos que en pacientes más jóvenes.

Investigaciones realizadas en el medio ambulatorio determinan una incidencia de PRM en personas mayores entre el 10 y el 35%, correspondiendo la tasa más alta a los pacientes poli medicados. En las residencias de ancianos este porcentaje es muy superior llegando a alcanzar valores hasta del 67,4%⁹⁵, lo cual se atribuye a unas peores condiciones fisiológicas de los pacientes. Entre el 3 y el 6% de los ingresos hospitalarios de las personas mayores está motivado directamente por un PRM, siendo la complejidad de los tratamientos el principal factor de riesgo asociado a su aparición. Durante la hospitalización, este porcentaje es del 16,6%.

Las personas mayores reúnen una serie de características que los hace vulnerables a presentar PRM, siendo estos mucho más graves en este grupo de población.

Sexo

Existe controversia en relación al género y la aparición de PRM. Algunos autores lo relacionan claramente, pero para otros no parece existir ningún tipo de asociación. En todos aquellos estudios donde se observó asociación entre el género y la aparición de PRM, lo fue con el género femenino. Parece que las mujeres pueden presentar una mayor susceptibilidad a algún fármaco. Entre los factores asociados a este hecho se encuentran el peso (generalmente inferior al del hombre) y las diferencias hormonales, especialmente dependiendo del momento del ciclo menstrual.

Raza

En ocasiones las condiciones raciales determinan el efecto de los fármacos en el organismo

Poli medicación

La poli medicación *mayor* se define como el uso simultáneo de 5 o más fármacos durante un mínimo de 240 días al año

El consumo de fármacos en los países desarrollados se ha incrementado de forma espectacular en las dos últimas décadas, sin que esto se asocie a un empeoramiento en los estándares de salud. En un estudio realizado en 1976 por Law y col112, el 34% de los ancianos consumían un máximo de 3 fármacos/día, y frente a esto los estudios más recientes estiman que el 85% de las personas mayores de 65 años, se encuentran en tratamiento con al menos un fármaco, siendo la media diaria de consumo entre 4-8 fármacos/persona, con un consumo máximo de 18 fármacos/día.

Entre los factores que se asocian a la polimedicación se encuentran:

- Número de diagnósticos
- Intervención simultánea de varios médicos. La sobrecarga sanitaria, hace que en ocasiones, cada facultativo prescriba sin tener en cuenta las patologías de base del paciente o los tratamientos previos, produciéndose un uso ineficiente de recursos sanitarios: "cada fármaco es el resultado de actos médicos aislados", lo que provoca frecuentemente duplicidades terapéuticas e interacciones medicamentosas.
- El paciente tiene distintos lugares de residencia, llegando a tener una historia abierta en cada uno de ellos, resultando muy complicado llevar un adecuado seguimiento de su historia farmacoterapéutica.

Pacientes con Insuficiencia Renal

La afectación renal es uno de los factores patológicos más relevantes en la aparición de PRM. Los pacientes con insuficiencia renal presentan una alteración en el aclaramiento renal de los fármacos, prolongando su efecto y condicionando su adaptación posológica.

En estos casos será necesario un ajuste posológico de aquellos fármacos que se eliminan por vía renal, bien sea reduciendo la dosis del fármaco sin modificar el intervalo de administración, disminuyendo la frecuencia de la misma sin modificar

la dosis, o reduciendo la dosis y frecuencia de administración, de forma que se consiga la concentración plasmática de medicamento necesaria

Pacientes con Insuficiencia hepática

El inadecuado funcionamiento del hígado modifica la farmacocinética del medicamento al producirse cambios en su metabolización. En general, en la insuficiencia hepática se altera no solo el flujo sanguíneo hepático, sino también la actividad enzimática que modifica los parámetros farmacodinámicos del medicamento. Como consecuencia de esta afectación hepática, se produce una disminución en el aclaramiento total del fármaco y un aumento del volumen de distribución y de su vida media.

En este tipo de pacientes es fundamental monitorizar los tratamientos farmacológicos.

Incumplimiento

El incumplimiento o mala adherencia terapéutica es uno de los problemas más importantes de la práctica médica, siendo uno de los factores mas frecuentes asociados a la aparición de PRM. Estudios realizados para analizar la frecuencia de incumplimiento de las órdenes médicas recogen cifras de hasta el 80%

La falta de cumplimiento conlleva consecuencias como: recurrencia de enfermedades, aumento de ingresos hospitalarios y visitas a Urgencias, riesgo de transmisión de enfermedades contagiosas y aumento de costes tanto individuales como sociales.

El estudio APEAS realizado en España en el 2008, recoge que un 4,8% de los efectos adversos en Atención Primaria son debidos al mal cumplimiento terapéutico

Automedicación

La automedicación constituye un factor de riesgo en la aparición de PRM, pues puede conllevar la aparición de reacciones adversas y aumentar el riesgo de provocar interacciones farmacológicas¹³⁴. En España, se estima que las cifras de prevalencia de automedicación se encuentran entre el 50%

2.5.3 Factores dependientes del medicamento

Deben considerarse las interacciones medicamentosas, márgenes terapéuticos estrechos, farmacotecnia del producto y deficiencias de calidad de los mismos

Cada fármaco presenta un índice terapéutico específico (relación entre concentración activa y tóxica). Algunos fármacos que se caracterizan por presentar un índice terapéutico muy estrecho (digoxina, vancomicina, acenocumarol, etc.) y su utilización aumenta la posibilidad de aparición de un PRM, ya que cualquier variación en sus concentraciones plasmáticas puede llevar a toxicidad o fracaso terapéutico.

No obstante, dentro del intervalo terapéutico propio de cada medicamento, las características individuales del paciente (condiciones fisiológicas y patológicas) pueden hacer que exista variabilidad entre lo descrito en la bibliografía y el comportamiento de este fármaco en un paciente concreto

Fármacos de alto riesgo

Son aquellos fármacos que al utilizarse incorrectamente presentan una gran probabilidad de causar daños graves, o incluso mortales, en los pacientes¹⁴². Entre ellos se encuentran aquellos que tienen un elevado porcentaje de efectos adversos (anticoagulantes orales, digoxina, teofilina, corticoides orales, anticonvulsivantes, hipoglucemiantes orales o insulinas) o un elevado potencial de interacción con otros fármacos (inductores e inhibidores enzimáticos como antiepilépticos, rifamicinas, antirretrovirales, antifúngicos imidazólicos, cimetidina, macrólidos y quinolonas).

2. 6 Estrategias para detectar problemas relacionados con la

Medicación

Existen distintas herramientas que permiten obtener información sobre el uso de medicamentos y sus consecuencias.

2.6.1 Estudios de cohortes

Consisten en la observación, durante un periodo de tiempo, de una o más cohortes que comparten una experiencia común o exposición a una variable independiente

El seguimiento del grupo permite conocer la frecuencia con que se desarrolla la variable de exposición, medirla y conocer como varía en el tiempo. Este tipo de estudio admite el examen de múltiples efectos ante una exposición determinada y calcular la incidencia de los efectos adversos

3. Prevención de los PRM

La mayoría de los PRM detectados podrían evitarse con un adecuado seguimiento Farmacoterapéutico de los pacientes. En la bibliografía se recoge que aproximadamente entre un 19 y 80% de los PRM son evitables o prevenibles; esta gran variabilidad se ve explicada en parte por la falta de concordancia en la definición de PRM prevenibles y por el empleo de criterios subjetivos para evaluarlos.

El aspecto más útil del análisis de los PRM es conocer por qué ocurrieron, identificar las causas que los originaron, y en función de éstas, aplicar las diferentes medidas de prevención. Asimismo se propone la realización de protocolos terapéuticos y guías de práctica clínica compartidas entre Atención Primaria y Especializada con base en la evidencia científica disponible, para desarrollar políticas de utilización segura y racional en diversas áreas.

PRM COMO MOTIVO DE INGRESO HOSPITALARIO



En un estudio realizado por Dago y col.158 en 2007, cuyo objetivo fue determinar indicadores de riesgo de morbilidad prevenibles causada por medicamentos, se diseñó un lista de 43 indicadores que hacían referencia a alguno de estos aspectos:

Tipo de medicamento (medicamentos de estrecho margen terapéutico, con dosis individualizada y con reacciones adversas frecuentes y graves), problema de salud (problemas crónicos, especialmente asma, enfermedad cardíaca, tiroidea, prostática y dolor) y tipo de paciente (ancianos y/o polimedicados).

Por otra parte existen distintas medidas para su prevención:

- Simplificar al máximo los tratamientos farmacológicos, prescribiendo el mínimo número de medicamentos posibles y reduciendo el número de tomas diarias.
- Mejorar el cumplimiento terapéutico relacionando las horas a las que el paciente tiene que tomar su medicación con sus hábitos diarios.
- Implicar a otros miembros de la familia en el adecuado cumplimiento del tratamiento.
- Aumentar el conocimiento del paciente acerca de su enfermedad y tratamiento farmacológico, haciendo hincapié en la importancia de un adecuado cumplimiento para conseguir los objetivos terapéuticos.
- Mejorar la relación entre pacientes y profesionales sanitarios.
- Proporcionar formación, herramientas de trabajo y documentación al personal sanitario, que permitan detectar, prevenir y resolver posibles PRM.

4. MATERIAL Y METODOS

4.1 Recogida de datos y plan de trabajo

El estudio comprendió las siguientes fases:

- Fase 0: Diseño y realización de un estudio piloto
- Fase 1: Detección de PRM
- Fase 2: Evaluación y clasificación de los PRM
- Fase 3: Registro y procesamiento de la información
- Fase 4: Análisis de los datos obtenidos

4.2 Diseño y realización de un estudio piloto

Se diseñó y llevó a cabo un estudio piloto de carácter prospectivo sobre 20 pacientes que acudieron al SU a los que se aplicó la metodología a seguir en la recogida de datos.

Los objetivos del estudio piloto fueron:

- Comprobar la eficacia del diseño metodológico de la Tesis: estrategia de obtención de información, sistema de codificación de variables y análisis de la información.
- Probar y validar el cuestionario utilizado en la entrevista personal, con el objeto de adecuar el enunciado de las preguntas y su orden, así como corregir problemas relativos a la no comprensión de las mismas por parte de los pacientes.

PRM COMO MOTIVO DE INGRESO HOSPITALARIO



- Obtener información sobre la frecuencia de PRM en nuestro ámbito hospitalario, aportando información sobre el tamaño muestral de la Tesis para alcanzar los objetivos planteados en la misma.

Para la obtención de PRM como motivo de ingreso hospitalario, se aplicó la estrategia de seguimiento farmacoterapéutico establecida por el Programa

La experiencia obtenida en el estudio piloto permitió realizar los reajustes metodológicos en el ámbito de las estrategias de obtención de información, en los criterios y categorías de análisis.

Todos los reajustes efectuados se realizaron con la intención de mejorar la calidad y la validez de los resultados.

Esta primera fase permitió recabar información referente a los problemas de salud que preocupaban en ese momento al paciente, y que habían motivado su consulta al SU, así como información sobre su tratamiento.

La entrevista se realizó en todos los casos antes de que transcurrieran 24-48 h desde la consulta del paciente al SU.

El farmacéutico asumió para entrevistarse con el enfermo, o al SU o a la Unidad de Hospitalización correspondiente, en aquellos casos en los que el paciente ya hubiese sido ingresado.

Durante la entrevista se permitió la presencia de algún familiar del enfermo o cuidador, no sólo porque en el hospital el paciente puede ver alterado su nivel de conciencia, sino porque en numerosas ocasiones participaba de forma activa en el tratamiento farmacológico de éste, pudiendo aportar información de gran utilidad a la hora de elaborar el perfil Farmacoterapéutico, así como para evaluar y valorar su cumplimiento farmacológico.

En la entrevista se utilizó un cuestionario basado en la metodología Dider, previamente validado en el estudio piloto.

5. Detección de PRM

Para la detección de PRM como motivo de ingreso hospitalario, se aplicó la Metodología de Seguimiento Farmacoterapéutico establecida por el Programa Dáder en su correspondiente adaptación para el ámbito hospitalario.

6. Entrevista personal con el paciente

Esta primera fase permitió recabar información referente a los problemas de salud que preocupaban en ese momento al paciente, y que habían motivado su consulta al SU, así como información sobre su tratamiento.

La entrevista se realizó en todos los casos antes de que transcurrieran 24-48 h desde la consulta del paciente al SU.

El farmacéutico acudió para entrevistarse con el enfermo, o al SU o a la Unidad de Hospitalización correspondiente, en aquellos casos en los que el paciente ya hubiese sido ingresado.

Durante la entrevista se permitió la presencia de algún familiar del enfermo o cuidador, no sólo porque en el hospital el paciente puede ver alterado su nivel de conciencia, sino porque en numerosas ocasiones participaba de forma activa en el tratamiento farmacológico de éste, pudiendo aportar información de gran utilidad a la hora de elaborar el perfil Farmacoterapéutico, así como para evaluar y valorar su cumplimiento farmacológico.

En la entrevista se utilizó un cuestionario basado en la metodología Dáder, previamente validado en el estudio piloto.

Este cuestionario está dividido en cinco partes perfectamente diferenciadas:

1. Datos del paciente y características demográficas (sexo y edad)

2. Datos sociodemográficos, lugar de residencia

3. Problemas de salud que motivaron el ingreso:

- Motivo de consulta al SU: desviaciones de parámetros considerados como normales para su estado de salud detectados por el médico, la enfermera o enunciados por él mismo; hallazgos anormales del examen físico, o signos identificados o relatados que evidenciaron la existencia de una alteración.

- Síntomas o manifestaciones clínicas expresadas por el paciente.

- Problemas de salud registrados en su historia clínica u otras enfermedades no diagnosticadas que manifestó padecer.

4. Antecedentes clínicos de interés:

- Enfermedades y problemas de salud.

- Historia de reacciones alérgicas o de eventos adversos conocidos.

5. Tratamiento farmacológico:

- Medicación crónica previa a su ingreso:

- Qué medicamentos estaba tomando (principio activo, nombre de la especialidad y dosis).

- Cuándo los estaba tomando. Posología.

- Cómo los estaba tomando. Pauta del tratamiento y vía de administración.

- Desde cuando los estaba tomando. Tiempo transcurrido desde que inició el tratamiento hasta el momento de la entrevista.
- Hasta cuando los debía tomar. Tiempo que debe tomar la medicación.
- Para qué se los prescribieron. Conocimiento del paciente de la indicación de la medicación que tomaba.
- Prescriptor. Se pretendía conocer el origen de la prescripción: médico de cabecera, médico especialista, indicación del farmacéutico o automedicación.
- Respuesta del paciente al tratamiento farmacológico, a fin de determinar su experiencia con el medicamento, respecto a la enfermedad para la que lo tomaba o sus síntomas.
- Cambios recientes en el tratamiento farmacológico: introducción o exclusión de algún fármaco, o bien modificación de la dosificación de algún principio activo.
- Conocimiento y cumplimiento del tratamiento farmacológico. Recabar información del conocimiento del paciente relativo a los aspectos claves relacionados con su enfermedad y su farmacoterapia; problemas relacionados con la utilización de medicamentos: automedicación, incumplimiento, administración o toma inadecuada, interacciones con alimentos o medicamentos que interfieran en la absorción. Se dirigió un especial interés respecto a medicamentos de estrecho margen terapéutico.
- Consumo de plantas medicinales y de otras medicinas alternativas:

Nombre, posología, frecuencia, conocimiento del médico de su ingesta y consumo de sustancias ilegales.

6. Información complementaria útil para la evaluación

Se recogió toda aquella información que pudiese resultar útil para la valoración del paciente, tales como si el paciente era el principal responsable de su tratamiento farmacológico o bien si algún familiar supervisaba su correcto cumplimiento, etc.

6.1 Elaboración del estado de situación del paciente

Para complementar la información obtenida durante la entrevista, se realizó una revisión sistematizada de los registros de los resultados de las pruebas diagnósticas, datos analíticos e informe médico de Urgencias, con el fin de recabar la mayor información posible sobre la historia clínica y farmacoterapéutica.

Posteriormente con toda la información se elaboró un resumen que contenía: nombre del paciente, fecha, sexo, edad, problemas de salud y de la farmacoterapia, con el fin de relacionar los problemas de salud que motivaron el ingreso hospitalario con los medicamentos que tomaba a una fecha determinada, que se recogió en el documento "Hoja del estado de situación". En este impreso, los problemas de salud que motivaron el ingreso hospitalario se dispusieron frente a los medicamentos que tomaba el paciente para tratar dicho problema, es decir a cada problema de salud se le relacionó con sus medicamentos correspondientes.

6.2 Fase de estudio

Se realizó un estudio minucioso de todos los medicamentos que el paciente estaba utilizando y de sus problemas de salud, mediante la revisión exhaustiva de su historia clínica y de los datos recabados durante la entrevista.

La historia clínica se obtuvo a través del Servicio de Documentación del hospital, donde además de los datos clínicos y el diagnóstico médico que originó la asistencia al SU, se obtuvo información acerca de las pruebas complementarias realizadas y de los datos relativos a su ingreso.

En aquellos casos en que se consideró necesario, se realizó una segunda entrevista al paciente para confirmar aquella información, que no había quedado clara durante la primera entrevista.

6.3 Fase de evaluación

Planteamiento de sospechas de PRM

A continuación se realizó una evaluación global, clasificándose las sospechas de ingreso por PRM que se habían detectado, en términos de Necesidad, Efectividad y Seguridad, según los criterios establecidos en el Segundo Consenso de Granada³³. Para ello, a cada medicamento prescrito a un paciente se plantearon las siguientes preguntas:

- ¿Al paciente le hacen falta o le sobran medicamentos, en el manejo de sus problemas de salud?
- ¿Están siendo o se espera que sean efectivos los medicamentos que recibe?
- ¿La falta de efectividad se debe a que recibe el medicamento en una dosis inferior o en un intervalo mayor al adecuado?
- ¿Están siendo o se espera que sean seguros los medicamentos que recibe?
- ¿La ausencia de seguridad se relaciona con la utilización de una dosis o frecuencia de administración mayor de la recomendada según sus características clínicas?

La respuesta afirmativa a alguna de estas preguntas implicaba la sospecha de encontrarnos ante un ingreso motivado por un PRM.

Verificación de la información para confirmar sospechas de PRM

En todos los casos, se siguió el curso clínico del paciente hasta que se pudo determinar definitivamente la causa clínica que había motivado su ingreso hospitalario.

En todos los pacientes, tras su alta hospitalaria se realizó una segunda revisión de la historia clínica, debido a que los resultados de algunas de las pruebas que se les realizaron no se obtuvieron hasta días posteriores a ser dados de alta. Esta segunda revisión consistió en un análisis pormenorizado de las variables a estudio, a fin de corregir omisiones o posibles errores en las hojas de recogida de datos.

Todos los ingresos con sospecha de haber sido motivados por un PRM fueron evaluados por un médico y un farmacéutico. Para los casos en que hubo controversia entre los dos evaluadores a la hora de determinar si el ingreso hospitalario fue motivado por un PRM, se asignó un segundo médico consultor para su clarificación.

7. Evaluación y clasificación de los PRM

7.1 Clasificación de PRM por tipos y dimensiones

Se realizó según los criterios definidos en el segundo consenso de Granada⁵², que agrupa los PRM por tipo y dimensión.

Esta clasificación es excluyente, por lo que cada problema de salud debe provocar un único

PRM. De esta forma, aunque el paciente en el momento del ingreso presentase distintos

PRM, se consideró como problema de salud a relacionar con la medicación aquel diagnóstico que originó el ingreso hospitalario.

7.2 Clasificación de PRM según los órganos afectados

Los PRM fueron clasificados en 18 categorías en función del principal órgano afectado siguiendo la clasificación de la OMS

7.3 Clasificación según la evitabilidad de los PRM

Según los criterios establecidos en el algoritmo propuesto por Schumock y Thornton, se clasificaron los PRM en dos tipos según sus posibilidades de prevención: prevenibles e inevitables.

Se consideraron PRM prevenibles los causados por EM, e inevitables aquellos que ocurrieron cuando los medicamentos habían sido utilizados correctamente y se correspondían con RAM.

A) PRM prevenibles (EM):

Se clasificaron utilizando la Taxonomía Española del Grupo Ruiz-Jarabo 2000212, que establece los tipos de errores y procesos de la cadena terapéutica, donde se han producido. Dentro de esta clasificación se añadió un tipo de error que se calificó como «automedicación y abuso», para tipificar aquellos casos que suponían una toma excesiva (dosis o frecuencia) e indebida de medicación por parte del propio paciente.

7.4 Clasificación según grado de causalidad

La relación causa-efecto entre el PRM y los medicamentos implicados en el mismo, se estableció siguiendo distintos criterios en función de si el PRM fue motivado por una RAM o por un fracaso terapéutico relacionado con la dosis de fármaco utilizada.

1) RAM

Se determinó el grado de causalidad, estableciéndose la relación causa y efecto entre el acontecimiento y el fármaco administrado, aplicando el algoritmo de Karch Lasagna al medicamento sospechoso de haber motivado la RAM. En aquellos casos en que dos medicamentos eran sospechosos de haber ocasionado el efecto adverso, el algoritmo se aplicaba por separado a cada uno de ellos, considerándose como causante del acontecimiento adverso el fármaco que mayor puntuación obtuviera al aplicarle el algoritmo de Karch Lasagna.

Si la puntuación fuera la misma y la reacción fuera de tipo A, se consideró a ambos fármacos como responsables de la reacción (interacción farmacodinamia); si por el contrario la RAM era de tipo B, se consideró como causante el fármaco que, según los datos de la búsqueda bibliográfica, produjera con mayor frecuencia esta reacción²¹⁸. De la aplicación del método Karch Lasagna, se obtuvieron para cada reacción adversa uno de los siguientes grados de causalidad: definitiva, probable, posible e improbable.

7.5 Clasificación de los medicamentos implicados en los PRM

Una vez identificados los PRM que fueron causa de ingreso desde el SU, se procedió a identificar los medicamentos implicados. Los datos se obtuvieron de la información recogida durante la entrevista con el paciente y de su historia clínica. No se analizaron los medicamentos implicados en los PRM tipo 1, debido a la imposibilidad de establecer exactamente el principio activo que necesitaba el paciente.

La información recogida de cada uno de los medicamentos implicados fue:

- a) Principio activo según la Denominación Oficial Española (DOE)
- b) Especialidad farmacéutica
- c) Grupo terapéutico según la Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química (ATC) de la Organización Mundial de la Salud²²¹ hasta el cuarto nivel (subgrupo químico-terapéutico)
- d) Subgrupo farmacológico

Además todos los medicamentos fueron clasificados en función de si podían o no considerarse medicamentos de "Alto riesgo", y de si cumplían los criterios para considerarlos medicamentos de EMT.

Se consideraron medicamentos con EMT a los digitálicos, antiepilépticos, anticoagulantes, antidepresivos tricíclicos, antidiabéticos orales, insulinas y derivados, inmunosupresores, terapia tiroidea y teofilina.

8. Identificación de los factores de riesgo que predisponen al ingreso hospitalario

Tras una exhaustiva revisión bibliográfica se seleccionaron determinados factores de riesgo, que podrían verse implicados en la aparición de PRM, seleccionandose los siguientes:

a) Edad

Mayores ó menores de 65 años

b) Género

Mujer ó hombre

c) Polimedicación

Pacientes en tratamiento simultáneo con 4 o más fármacos

d) Paciente en tratamiento con medicamentos de estrecho margen terapéutico

Medicamentos que por sus características requieren efectuar un estricto seguimiento clínico

y/o analítico del tratamiento, que incluye la determinación de concentraciones séricas del medicamento o de otros parámetros bioquímicos, con el fin de individualizar la dosis adaptándola a las necesidades del paciente, para mejorar su seguridad y eficacia.

e) Paciente en tratamiento con medicamentos de alto riesgo

Se denominan "medicamentos de alto riesgo" aquellos que cuando se utilizan incorrectamente presentan una gran probabilidad de causar daños graves o incluso mortales.

Insuficiencia renal

Utilizando valores de aclaramiento renal de creatinina calculados a partir de la ecuación de Cockcroft-Gault:

(creatinina.suero x superficie corporal)

$$TFG = [(140 - \text{edad}) \times \text{peso} \times 2,12 \times K]$$

Siendo $K=0,85$ en mujeres y 1 en hombres

Según ésta, la función renal estará alterada si el aclaramiento de creatinina es menor de

50. No se consideraron pacientes con la función renal alterada, aquellos con valores de creatinina fuera del rango como consecuencia de un fallo pre-renal desencadenado por el cuadro agudo que presentaba el paciente en el momento de acudir al SU.

El valor de creatinina en suero utilizado para el cálculo del aclaramiento se obtuvo de la analítica realizada al paciente a su llegada al SU. El peso fue recogido de la historia clínica.

g) Insuficiencia hepática

Se midieron los valores de bilirrubina total, GGT, GPT y GOT. Se consideró función hepática alterada, cuando alguno de estos parámetros era tres veces superior al valor de referencia.

9. Intervención del farmacéutico en la detección de PRM

Para evaluar la intervención del farmacéutico en el registro de los PRM que motivaron los ingresos hospitalarios, se revisaron los informes al alta de todos los pacientes y se comprobó si en todos los ingresos motivados por un PRM detectados por el farmacéutico, habían sido recogidos como tal en el diagnóstico al alta.

Se consideró que el farmacéutico había contribuido al registro del PRM, en aquellos casos en que en el informe al alta no hacía mención directa al PRM que había motivado el ingreso. Estos ingresos fueron clasificados en dos grupos:

1. Diagnósticos que en el informe al alta no se hace mención ni al PRM, ni al problema de salud desencadenado por el PRM.

2. Diagnósticos que en el informe al alta no se hace mención directa al PRM, pero si al problema de salud desencadenado por el mismo.

- Enfermedad cardíaca. Cualquier cardiopatía en seguimiento médico.

- Diabetes. Pacientes diagnosticados de diabetes en tratamiento farmacológico y/o dietético.

- Enfermedad pulmonar. Cualquier enfermedad pulmonar crónica en seguimiento médico.

- Dislipemia. Pacientes diagnosticados de dislipemia en tratamiento farmacológico y/o dietético.

- Neoplasias. Pacientes con diagnóstico confirmado de cáncer tanto si se encontraban o no en tratamiento farmacológico, excluyendo a todos aquellos pacientes con más de un año sin recidiva de enfermedad.

10. Variables del estudio

Las variables se han clasificado como dependientes e independientes:

Variables dependientes

- El PRM, el cual se obtuvo del diagnóstico que motivó la asistencia al SU.

Variables independientes

- Edad
- Sexo
- Servicio médico responsable del paciente
- Número total de enfermedades
- Hipertensión arterial. Se consideraron aquellos en cuya historia clínica se recogían antecedentes de hipertensión arterial. Se incluyeron tanto los pacientes que se encontraban en tratamiento farmacológico para el control de la hipertensión como aquellos que solamente llevaban un control dietético.
- Enfermedad cardíaca. Cualquier cardiopatía en seguimiento médico.
- Diabetes. Pacientes diagnosticados de diabetes en tratamiento farmacológico y/o dietético.
- Enfermedad pulmonar. Cualquier enfermedad pulmonar crónica en seguimiento médico.
- Dislipemia. Pacientes diagnosticados de dislipemia en tratamiento farmacológico y/o dietético.
- Neoplasias. Pacientes con diagnóstico confirmado de cáncer tanto si se encontraban o no en tratamiento farmacológico, excluyendo a todos aquellos pacientes con más de un año sin recidiva de enfermedad.

- Enfermedad digestiva. Cualquier enfermedad digestiva en seguimiento médico.
- Enfermedad neurológica. Pacientes diagnosticados de enfermedad neurológica en seguimiento médico.
- Enfermedad psiquiátrica. Se consideraron aquellos en cuya historia clínica se recogían antecedentes de enfermedad psiquiátrica. Se incluyeron todos los pacientes que se encontraban en tratamiento farmacológico.
- Enfermedad osteomuscular. Cualquier afectación ósea o muscular en seguimiento médico.
- Enfermedad genitourinaria.
- Insuficiencia renal.
- Insuficiencia hepática.
- Inmunosupresión. Pacientes diagnosticados de alguna enfermedad congénita o adquirida que afectara al sistema inmunológico, o bien que se encontraran en tratamiento con algún fármaco inmunosupresor.
- Otras enfermedades. Pacientes con alguna enfermedad crónica en seguimiento médico que no se encuentre recogida en ninguno de los grupos anteriores.
- Motivo de consulta al SU. Se recogió el motivo principal que origino la consulta al SU.
- Número de medicamentos que toma. Número total de medicamentos que en el momento de inclusión en el estudio consumía el paciente.
- Grupo terapéutico y principio activo.
- Ingesta de medicamentos de EMT.

PRM COMO MOTIVO DE INGRESO HOSPITALARIO



- Ingesta de medicamentos de "Alto riesgo".
- Prescriptor inicial de cada medicamento.
- Tipo de PRM codificado según los criterios establecidos en el 2º Consenso de Granada.
- Gravedad. Categoría de la gravedad del PRM según los criterios de Schneider.
- Lugar donde se originó el error.
- Persona que originó el EM.

2. Características clínicas del paciente

- Número total de enfermedades. Campo numérico de hasta dos dígitos.
- Hipertensión arterial. Campo numérico de 1 dígito: 0=paciente sin HTA, 1=paciente con HTA.
- Enfermedad cardíaca. Campo numérico de 1 dígito: 0=paciente sin cardiopatía, 1=paciente con cardiopatía.
- Diabetes. Campo numérico de 1 dígito: 0=paciente sin diabetes, 1=paciente con diabetes.
- Enfermedad pulmonar. Campo numérico de 1 dígito: 0=paciente sin afectación pulmonar, 1=paciente con afectación pulmonar.
- Dislipemia. Campo numérico de 1 dígito: 0=paciente sin dislipemia, 1=paciente con dislipemia.
- Neoplasias. Campo numérico de 1 dígito: 0=paciente sin cáncer, 1=paciente con cáncer.

11. general

1. Datos demográficos e identificativos del paciente

- Código numérico del paciente. Número de orden correlativo que identifica al paciente manteniendo su confidencialidad. Campo numérico de hasta tres caracteres que permitió relacionar los distintos bloques de la base de datos.
- Fecha de nacimiento. Campo numérico de 8 caracteres.
- Sexo. Campo numérico de un dígito: 0= Hombre, 1= Mujer.
- Fecha de inclusión en el estudio. Campo numérico de 8 caracteres.
- Servicio médico responsable del paciente. Campo de cadena de 50 caracteres.

2. Características clínicas del paciente

- Número total de enfermedades. Campo numérico de hasta dos dígitos.
- Hipertensión arterial. Campo numérico de 1 dígito: 0=paciente sin HTA, 1=paciente con HTA.
- Enfermedad cardíaca. Campo numérico de 1 dígito: 0=paciente sin cardiopatía, 1=paciente con cardiopatía.
- Diabetes. Campo numérico de 1 dígito: 0=paciente sin diabetes, 1=paciente con diabetes.
- Enfermedad pulmonar. Campo numérico de 1 dígito: 0=paciente sin afectación pulmonar, 1=paciente con afectación pulmonar.
- Dislipemia. Campo numérico de 1 dígito: 0=paciente sin dislipemia, 1=paciente con dislipemia.
- Neoplasias. Campo numérico de 1 dígito: 0=paciente sin cáncer, 1=paciente con cáncer.

PRM COMO MOTIVO DE INGRESO HOSPITALARIO



- Enfermedad digestiva. Campo numérico de 1 dígito: 0=paciente sin enfermedad de tipo digestivo, 1=paciente con enfermedad digestiva.
- Enfermedad neurológica. Campo numérico de 1 dígito: 0=paciente sin enfermedad neurológica, 1=paciente con alguna enfermedad neurológica.
- Enfermedad psiquiátrica. Campo numérico de 1 dígito: 0=paciente sin afectación psiquiátrica, 1=paciente con afectación psiquiátrica.
- Enfermedad osteomuscular. Campo numérico de 1 dígito: 0=paciente sin enfermedad osteomuscular, 1=paciente con enfermedad osteomuscular.
- Enfermedad genitourinaria. Campo numérico de 1 dígito: 0=paciente sin enfermedad genitourinaria, 1=paciente con alguna enfermedad genitourinaria.
- Insuficiencia renal. Campo numérico de 1 dígito: 0=paciente sin alteración renal, 1= paciente con alteración renal.
- Insuficiencia hepática. Campo numérico de 1 dígito: 0=paciente sin alteración hepática, 1=paciente con alteración hepática.
- Inmunosupresión. Campo numérico de 1 dígito: 0=paciente no inmunosuprimido, 1= paciente inmunosuprimido.
- Otras enfermedades. Campo de cadena de 50 caracteres.

3. Datos relativos al ingreso del paciente:

- Motivo de consulta al SU. Campo de cadena de 50 caracteres.
- Diagnósticos del paciente. Se recogieron de la historia clínica todos los diagnósticos de alta del paciente y se codificaron según la clasificación internacional de enfermedades (CIE-9-MC).

- Tratamiento farmacoterapéutico del paciente en el momento del ingreso hospitalario.

- Número de medicamentos que toma. Número total de medicamentos que en el momento de inclusión en el estudio consumía el paciente. A partir de esta información se recodificaron los pacientes en dos grupos:

0. Pacientes no polimedicados (en tratamiento con menos de 4 fármacos).

1. Pacientes polimedicados (en tratamiento con más de 4 fármacos).

- Grupo terapéutico según la clasificación ATC. Campo alfanumérico de cinco caracteres para cada medicamento.

- Principio activo. Principio activo de cada medicamento según la Denominación Oficial Española. Campo de cadena de 50 caracteres.

- Dosis/Frecuencia. Dosis de medicamento en miligramos que tomaba el paciente y su frecuencia de administración. Campo de cadena de 25 caracteres.

- Medicamentos de EMT. Campo numérico de 1 dígito: 0=pacientes que no se encuentran en tratamiento con EMT, 1=paciente en tratamiento con EMT.

- Medicamentos de "Alto riesgo". Campo numérico de 1 dígito: 0=pacientes que no se encuentran en tratamiento con medicación de "Alto riesgo", 1=paciente en tratamiento con medicación de "Alto riesgo".

12. RESULTADOS

12.1 Descripción de la población

12.1.1 Población del estudio. Descripción general de la muestra

Durante los doce meses del periodo de estudio, ingresaron desde el SU 16.566 pacientes.

Teniendo en cuenta los criterios de inclusión y exclusión, y siguiendo la metodología diseñada, se seleccionaron y entrevistaron a 258 pacientes.

12.1.2 Abandonos y exclusiones

El número total de pacientes incluidos fue de 258. Sin embargo tras la aplicación de los criterios de exclusión, y teniendo en cuenta los pacientes que no quisieron colaborar o que no pudieron ser evaluados por falta de información, la población quedó constituida por 252 casos, por lo cual el índice de pérdidas fue del 2,3% (6 pacientes).

12.1.3 Causas de las pérdidas Frecuencia

Traslado a otro hospital 4 (66,6%)

Alta voluntaria 1 (16,6%)

Falta de información 1 (16,6%)

12.2 Población final estudiada

De los 252 pacientes incluidos en el estudio un 19,4% (n=49) presentaron un ingreso por

PRM, de los cuales el 65,3% eran prevenibles y el 34,7% inevitables (Figura 12).

5.1.3.1 Datos sociodemográficos

De los 252 pacientes analizados, el 59,5% fueron varones y el 40,5% mujeres. La edad media de la población fue de $68,2 \pm 16,1$ años, siendo la edad mínima 21 años y la máxima

96 años.

CONCLUSION

Las conclusiones obtenidas a partir de los resultados mostrados en esta Tesis se pueden resumir en los siguientes puntos:

1. Los PRM son un motivo importante de ingresos hospitalarios desde el SU (19,4%). La mayor parte de dichos ingresos, están relacionados primero con la seguridad, seguido de la necesidad y por último de la efectividad. Las manifestaciones clínicas más frecuentes son las relativas al aparato digestivo, aparato cardiovascular, y las alteraciones de tipo hematológico.

2. Dos de cada tres (65,3%) ingresos hospitalarios relacionados con los medicamentos son evitables, siendo originados como consecuencia de un error de medicación. Estos datos dan una idea de la gravedad del problema y revelan la importante proporción de ingresos por medicamentos que se podrían llegar a evitar si se desarrollan y adoptan estrategias efectivas dirigidas a su prevención.

Los errores de medicación están ocasionados en un 68,7% de los casos por un error de prescripción o de seguimiento médico. Un 31,3% de los errores están relacionados con el paciente, siendo las principales causas que éste no recibe el tratamiento que necesita, el mal cumplimiento terapéutico y la administración de un medicamento a dosis, frecuencia o vía de administración contraindicadas por las condiciones del paciente.

3. Los pacientes en tratamiento con fármacos pertenecientes al grupo terapéutico de los antineoplásicos e inmunosupresores y a la terapia hormonal presentan un riesgo mayor de sufrir un ingreso por PRM, hecho también observado en aquellos en tratamiento con diuréticos y antineoplásicos. Esta información puede ser de gran ayuda para establecer actuaciones eficaces y estrategias que permitan reducir y evitar este tipo de incidentes.



4. La morbilidad asociada al uso de medicamentos es muy elevada. El 20,4% de los ingresos por PRM detectados en el SU requieren traslado a la UCI o provoca daño permanente en el paciente.

5. Los factores de riesgo que contribuyen a PRM son, recibir tratamiento con terapia hormonal, con fármacos del sistema respiratorio, y con fármacos de "alto riesgo".

La edad de los pacientes, el sexo, el número de medicamentos, el tratamiento con medicamentos de EMT, el padecer comorbilidades asociadas, la insuficiencia renal e insuficiencia hepática, no presentan una asociación estadísticamente significativa con el riesgo de sufrir un ingreso por PRM.

6. El farmacéutico demostró contribuir al registro y detección de PRM, fundamentalmente en lo que respecta a los PRM de necesidad y efectividad.

7. El gasto ocasionado por los PRM fue de 237.377 €, pudiendo haberse prevenido el 59,6% del mismo. El coste medio de los ingresos por PRM fue de 4.844 €, resultando ser los PRM de seguridad y los de gravedad 6 los que presentaron un mayor coste medio por PRM. El Servicio de Hematología fue el que presentó un mayor coste por paciente.

Así pues, podemos concluir que los PRM son la causa de un alto porcentaje de ingresos hospitalarios, siendo evitables en más de la mitad de los casos. Los resultados de esta

Tesis confirman el alto riesgo para la salud que ocasionan los PRM y el elevado gasto económico que generan, reafirmando la necesidad de diseñar, desarrollar e implantar practicas sanitarias efectivas dirigidas a fomentar el uso seguro de los medicamentos centrándonos en las poblaciones de riesgo identificadas en este estudio. Por otro lado, se ha confirmado que la presencia de un farmacéutico en el SU contribuye a la detección de PRM.

1. Maza MT, Gadea G, Tuzi M, Camé X, Nogué S, Ribes J. Problemas relacionados con la medicación como causa del ingreso hospitalario. *Med Clin (Barc)* 2002;

2. García MJ, Alonso P, Maderuelo JA, Cervelo J, Domínguez-Gil A, Sánchez A. Prevención y control de eventos adversos prevenibles por medicamentos que ocasionan ingreso hospitalario. *Farm Hosp* 2004;

3. Maza MT, Strand LM. Continuidades y responsabilidades en la Atención Farmacéutica. *Farm Hosp* 1999; Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica (Universidad de Granada), Grupo de Investigación en Farmacología Aplicada y Farmacoterapéutica (Universidad de Sevilla), Grupo de Investigación en Farmacología (Universidad de Valencia). Segundo Consenso de Granada sobre problemas relacionados con medicamentos. *Acta Pharm* 2002; 43(3-4):179-187.

4. García MJ, Alonso P, Maderuelo JA, Cervelo J, Domínguez-Gil A, Sánchez A. Prevención y control de eventos adversos prevenibles por medicamentos que ocasionan ingreso hospitalario.

5. Llorca JM, Gil R, Uruñe MJ, Revilla J. Assessing the economic impact of adverse drug events. *Pharmacoeconomics* 2002;

6. García MJ, Alonso P, Maderuelo JA, Cervelo J, Domínguez-Gil A, Sánchez A. Prevención y control de eventos adversos prevenibles por medicamentos que ocasionan ingreso hospitalario.

7. Llorca JM, Gil R, Uruñe MJ, Revilla J. Assessing the economic impact of adverse drug events. *Pharmacoeconomics* 2002;

Bibliografía

- Climente C, Quintana V, Martínez G, Atienza A, Jiménez NV. Prevalencia y características de la morbilidad relacionada con los medicamentos como causa de ingreso hospitalario. *Aten Farm* 2001; 3(1):9-22
- Martín MT, Codina C, Tuset M, Carné X, Nogué S, Ribas J. Problemas relacionados con la medicación como causa del ingreso hospitalario. *Med Clin (Barc)* 2002;
- Otero MJ, Alonso P, Maderuelo JA, Ceruelo J, Domínguez-Gil A, Sánchez A. Prevalencia y factores asociados a los acontecimientos adversos prevenibles por medicamentos que causan ingreso hospitalario. *Farm Hosp* 2006;
- Hepier CD, Strand LM. Oportunidades y responsabilidades en la Atención Farmacéutica. *Pharm Care Esp* 1999; Grupo de investigación en Atención Farmacéutica (Universidad de Granada), Grupo de investigación en Farmacología Aplicada y Farmacoterapéutica (Universidad de Sevilla), Grupo de investigación en Farmacología (Universidad de Granada). Segundo Consenso de Granada sobre problemas relacionados con Medicamentos. *Ars Pharm* 2002; 43(3-4):179-187.
- Otero MJ, Alonso P, Maderuelo JA, Ceruelo J, Domínguez-Gil A, Sánchez A. Prevalencia y factores asociados a los acontecimientos adversos prevenibles por medicamentos que causan ingreso hospitalario.
- Rodríguez-Monguio R, Otero MJ, Rovira J. Assessing the economic impact of adverse drug effects. *Pharmacoeconomics* 2003;
- Climente C, Quintana V, Martínez G, Atienza A, Jiménez NV. Prevalencia y características de la morbilidad relacionada con los medicamentos como causa de ingreso hospitalario. *Aten Farm* 2001;
- Schneider P, Gift M, Lee Y, Rothermich EA, Sill BE. Cost of medication-related problems at a university hospital.

PRM COMO MOTIVO DE INGRESO HOSPITALARIO

PRM

Nº DE PACIENTE

FECHA DE LA ENTREVISTA

FECHA DE NACIMIENTO

SERVICIO

MOTIVO CONSULTA 1

DIAGNOSTICO 1

DIAGNOSTICO 5

MOTIVO CONSULTA 2

DIAGNOSTICO 2

DIAGNOSTICO 6

DIAGNOSTICO 3

DIAGNOSTICO 7

DIAGNOSTICO 4

DIAGNOSTICO 8



FACTORES DE RIESGO

POLIMEDICACION

☐

HTA

☐

E. HEPATICA

☐

E. PULMONAR

☐

INMUNOSUPRESION

☐

> 85 AÑOS

☐

E. RENAL

☐

REDUCCION DE ESTRECHO MARGEN TERAPEUTICO

☐

CANCER

☐

SEXO (MUJER)

☐

ALERGIAS

☐

CARDIOPATIA

☐

DM

☐

OTROS

☐

Se considerará ERRORES: 1. Códigos de diagnóstico incorrectos, 2. Códigos de diagnóstico incorrectos, 3. Códigos de diagnóstico incorrectos

NUMERO DE MEDICAMENTOS QUE TOMA

MEDICACIÓN 1

MEDICACIÓN PA

DOSI/ FRECUENCIA

GRUPO TERAPEUTICO

CUMPLIMIENTO

MEDICACIÓN 7

MEDICACIÓN PA

DOSI/ FRECUENCIA

GRUPO TERAPEUTICO

CUMPLIMIENTO

MEDICACIÓN 2

MEDICACIÓN PA

DOSI/ FRECUENCIA

GRUPO TERAPEUTICO

CUMPLIMIENTO

MEDICACIÓN 8

MEDICACIÓN PA

DOSI/ FRECUENCIA

GRUPO TERAPEUTICO

CUMPLIMIENTO

MEDICACIÓN 3

MEDICACIÓN PA

DOSI/ FRECUENCIA

GRUPO TERAPEUTICO

CUMPLIMIENTO

MEDICACIÓN 9

MEDICACIÓN PA

DOSI/ FRECUENCIA

GRUPO TERAPEUTICO

CUMPLIMIENTO

MEDICACIÓN 8	
MEDICACIÓN PA	
DOSIS / FRECUENCIA	
GRUPO TERAPÉUTICO	CUMPLIMIENTO

MEDICACIÓN 9	
MEDICACIÓN PA	
DOSIS / FRECUENCIA	
GRUPO TERAPÉUTICO	CUMPLIMIENTO

MEDICACIÓN 10	
MEDICACIÓN PA	
DOSIS / FRECUENCIA	
GRUPO TERAPÉUTICO	CUMPLIMIENTO

MEDICACIÓN 11	
MEDICACIÓN PA	
DOSIS / FRECUENCIA	
GRUPO TERAPÉUTICO	CUMPLIMIENTO

MEDICACIÓN 12	
MEDICACIÓN PA	
DOSIS / FRECUENCIA	
GRUPO TERAPÉUTICO	CUMPLIMIENTO

MEDICACIÓN 13	
MEDICACIÓN PA	
DOSIS / FRECUENCIA	
GRUPO TERAPÉUTICO	CUMPLIMIENTO

OBSERVACIONES:

DATOS ANALÍTICOS

BIOQUÍMICA_GLUCOSA:		BIOQUÍMICA_NA:		PROTEÍNAS TOTALES:	
BIOQUÍMICA_CREATININA:		BIOQUÍMICA_CLORO:		BIOQUÍMICA_GOT:	
BIOQUÍMICA_UREA:		BIOQUÍMICA_POTASIO:		BIOQUÍMICA_GPT:	

HEMATIMETRÍA_HEMOGLOBINA:		HEMATIMETRÍA_NEÚTROFÍLOS:	
HEMATIMETRÍA_LEUCOCITOS:		HEMATIMETRÍA_LINFOCITOS:	
HEMATIMETRÍA_PLAQUETAS:		HEMATIMETRÍA_MONOCITOS:	

COAGULACIÓN_INR:		pH:	
COAGULACIÓN_T-CEFALENA:		pCO2:	
COAGULACIÓN_FIB:		pO2:	

Nº DEL PACIENTE

MEDICAMENTO RESPONSABLE DE PRM

ESPECIALIDAD

TIPO DE PRM

ORGANO

GRUPO TERAPEUTICO

DOSIS TOTAL

MG

FRECUENCIA

DURACION DEL TRAT

DIAS

DURACION PREVISTA

LO CONOCE

LO CUMPLE

ALGORITMO DE KARL-LASAGNA

Nº FARMACOS RESPONSABLES

RELACION CAUSA_EFECTO(FRACASOS T

EVITABILIDAD

TIPO ADM

INICIO DE LA MANIFESTACION CLINICA

DIAS

SINTOMATOLOGIA

PRUEBAS DIAGNOSTICAS

TRATAMIENTO REQUERIDO

GRAVEDAD

DESENLACE

COSTE

Abreviaturas

- AAM: Acontecimientos adversos relacionados con la medicación
- AF: Atención farmacéutica
- AINES: Antiinflamatorios no Esteroideos
- ASHP: American Society of Hospital Pharmacists
- ATC: Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química
- CIE-9-MC: Clasificación internacional de enfermedades
- Cu/Co: Cumplimiento/Conocimiento
- DOE: Denominación Oficial Española
- EC: Ensayo Clínico
- Ej: Ejemplo
- EM: Error de medicación
- EMT: Margen Terapéutico Estrecho
- EPOC: Enfermedad pulmonar obstructiva crónica
- IECAs: Inhibidores de la Enzima Convertidora de Angiotensina
- IF: Intervención farmacéutica
- IMC: Índice de masa corporal
- IV: Vía intravenosa
- M: Mujer
- ME: Médico especialista
- OMS: Organización Mundial de la Salud

- Pa: Principio activo

PRM COMO MOTIVO DE INGRESO HOSPITALARIO

- PRM: Problemas relacionados con la medicación
- RAM: Reacción adversa a los medicamentos
- RNM: Resultados negativos de la medicación
- SU: Servicio de Urgencias
- UTB: Medicamentos de baja utilidad terapéutica
- V: Varón
- VIH: Virus de la inmunodeficiencia humana