



**RESULTADOS NEGATIVOS DE LA MEDICACIÓN EN PACIENTES POLIMEDICADOS
DEL PROGRAMA DE RENOPROTECCIÓN EN EL CENTRO DE ATENCIÓN
PRIMARIA COMFANDI EL PRADO, CALI, EN EL PRIMER TRIMESTRE DEL 2014**

PROYECTO DE GRADO

ANA ISABEL RODRIGUEZ HUERTAS

DIRECTORA: ELIZABETH PARODY RUA Ph.D

**UNIVERSIDAD ICESI
FACULTAD DE CIENCIAS NATURALES
PROGRAMA DE QUÍMICA FARMACÉUTICA
SANTIAGO DE CALI
2014**

**RESULTADOS NEGATIVOS DE LA MEDICACIÓN EN PACIENTES POLIMEDICADOS
DEL PROGRAMA DE RENOPROTECCIÓN EN EL CENTRO DE ATENCIÓN
PRIMARIA COMFANDI EL PRADO, CALI EN EL PRIMER TRIMESTRE DEL 2014**

**ANA ISABEL RODRIGUEZ HUERTAS
Código. 08220023**

**TRABAJO DE GRADO PARA OPTAR AL TÍTULO DE
PREGRADO EN QUÍMICA FARMACÉUTICA**

DIRECTORA: ELIZABETH PARODY RUA Ph.D

Marzo 12 de 2014

FIRMA DEL DIRECTOR

FIRMA DEL JURADO 1

FIRMA DEL JURADO 2

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a la profesora Elizabeth Parody por brindarme su tiempo y apoyo, pero más aún su motivación, que permitió la exitosa culminación de este proyecto.

A mis profesores por su guía y formación tanto profesional como personal, en especial a Jorge Salcedo y Eduardo de Ávila por su gran apoyo en los inicios del proyecto.

A los ingenieros Oswaldo Cárdenas y Carlos Cárdenas por su colaboración en el desarrollo del instrumento de recogida de datos.

A Diana Agudelo, Química Farmacéutica de Comfandi El Prado, por su tiempo y apoyo durante la realización del estudio.

Y a todas las personas que estuvieron presentes en el desarrollo de este proyecto, apoyándome y brindándome las mejores energías, a pesar de los percances.

CONTENIDO

LISTA DE TABLAS	7
LISTA DE GRAFICOS	8
LISTA DE ANEXOS	9
RESUMEN	10
ABSTRACT.....	11
1. INTRODUCCIÓN.....	12
2. DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO	14
2.1 PROBLEMA A TRATAR Y JUSTIFICACIÓN	14
2.2 MARCO TEÓRICO	15
2.2.1 Atención Primaria en Salud	15
2.2.2 Equipo multidisciplinario: el farmacéutico en APS.....	16
2.2.3 Atención a enfermos crónicos.....	17
2.2.5 Clasificación RNM: Tercer Consenso de Granada	18
2.2.6 Impacto de los PRM/RNM.....	18
3. OBJETIVOS	20
3.1 OBJETIVO GENERAL	20
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	20
4. METODOLOGÍA	21
4.1. DISEÑO DEL ESTUDIO.....	21
4.2 ÁMBITO DE ESTUDIO.....	21
4.3 PERIODO DE ESTUDIO	21
4.4 POBLACIÓN DE ESTUDIO	21
4.5 CÁLCULO DE LA MUESTRA DE ESTUDIO.....	22
4.6 INSTRUMENTO DE RECOGIDA DE DATOS.....	23
4.7 IDENTIFICACIÓN DE RNM.....	25
4.8 CARACTERIZACIÓN DE LOS RNM.....	26
4.9 PROPUESTAS DE INTERVENCIÓN DE LOS RNM.....	27
4.10 MATRIZ DE MARCO LÓGICO.....	28
4.11 ANÁLISIS ESTADÍSTICO	29
4.12 CONSIDERACIONES ÉTICAS	29
5. RESULTADOS	31
5.1 ANÁLISIS DESCRIPTIVO POBLACIÓN ESTUDIADA	31
5.2 RESULTADOS NEGATIVOS DE LA MEDICACIÓN (RNM)	34
5.3 PACIENTES	39
6. DISCUSIÓN.....	41
6.1 CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS	41
6.2 NÚMERO DE FÁRMACOS PRESCRITOS Y MEDICAMENTOS IMPLICADOS	41

6.3 RESULTADOS NEGATIVOS DE LA MEDICACIÓN (RNM)	42
6.4 PROBELMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS (PRM) COMO CAUSAS DE RNM	43
6.5 FACTORES ASOCIADOS A LOS RNM	45
6.6 INTERVENCIONES PROPUESTAS	46
6.7 LIMITACIONES.....	47
7. CONCLUSIONES	49
8. RECOMENDACIONES	50
9. REFERENCIAS	51
10. ANEXOS	55

LISTA DE TABLAS

- Tabla 1. Definiciones conceptuales y operacionales de las variables
- Tabla 2. Matriz de marco lógico
- Tabla 3. Distribución en las variables demográficas para la población
- Tabla 4. Antecedentes médicos
- Tabla 5. Riesgo de Framingham de los pacientes analizados
- Tabla 6. Número de fármacos prescritos
- Tabla 7. Resultados negativos de la medicación
- Tabla 8. Medicamentos implicados en los RNM identificados
- Tabla 9. Factores asociados a RNM
- Tabla 10. Intervenciones propuestas
- Tabla 11. Número total de patologías por paciente
- Tabla 12. Número de RNM por paciente

LISTA DE GRAFICOS

Gráfico 1. Distribución de la población evaluada por grupos de edades

Gráfico 2. Causas principales de los RNM

LISTA DE ANEXOS

Anexo 1. Base de datos de Excel

Anexo 2. Carta aprobación Comité de Ética Comfandi

Anexo 3. Carta aprobación Comité de Ética Icesi

Anexo 4. Otros medicamentos implicados en los RNM identificados

RESUMEN

La problemática general que tienen los medicamentos se relaciona con la oferta, los costos, la demanda, la calidad, la necesidad real de su uso, la forma como se utilizan y sus implicaciones en los resultados buscados con la farmacoterapia. Estos aspectos involucran tanto al farmacéutico y demás profesionales de la salud, como a los pacientes. Incluyen la identificación, prevención y resolución de resultados negativos asociados a la medicación (RNM) y posibles factores de riesgo como los problemas relacionados con los medicamentos (PRM) (Amariles & Giraldo, 2003)

El objetivo del estudio fue identificar los RNM en un grupo de pacientes poli medicados crónicamente vinculados al programa de Renoprotección de un centro de APS de Comfandi, con el fin de proponer estrategias de intervención dirigidas al médico familiar del programa durante el primer semestre del 2014.

Se trata de un estudio de casos y controles, descriptivo retrospectivo, que consistió en la revisión de historias clínicas de los pacientes incluidos. Se estimó el cálculo de la muestra obteniendo un total de 145 pacientes. Se analizó la información obtenida para identificar los RNM, clasificarlos, establecer la causa y por último hacer recomendaciones al médico familiar con el fin de solucionar o disminuir los RNM identificados. Se realizó análisis descriptivo y bivariado con las variables del estudio (sexo, edad, número de medicamentos prescritos, número de patologías, entre otros).

En los resultados se encontró que el 77.7% de los RNM fueron de seguridad, en especial el que se relaciona con una seguridad cuantitativa (posología demasiado alta) con un 45.5% seguido de un 32.2% por parte del resultado que se relaciona con reacciones adversas a medicamentos. La causa principal que conllevó a la aparición de los RNM fue la dosis, pauta y/o duración no adecuada, que se presentó en el 35.8% de los casos. En cuanto a los medicamentos implicados, el Losartan estuvo relacionado con el 19.3% de los casos. Los pacientes con RNM tuvieron en promedio 1 RNM. Por último se encontró que ser mujer en este caso actuó como factor protector de presentar RNM, mientras que ser mayor de 65 años, tener prescritos 6 o más medicamentos, 4 o más patologías en el diagnóstico y la falla renal aumentan la probabilidad de presentar RNM.

Al ser todos RNM potenciales, pues no se confirmó ninguno que causara un problema de salud al paciente, son igualmente prevenibles. Esto indica que debería haber una mejor comunicación entre el equipo multidisciplinar del programa y que definitivamente debería incluir un Químico Farmacéutico que colabore en el seguimiento farmacoterapéutico de los pacientes, quien pueda identificar RNM y realizar intervenciones, dado su conocimiento sobre los medicamentos.

Palabras clave: Resultados Negativos asociados a la Medicación, Problemas Relacionados con Medicamentos, Atención Primaria en Salud, historias clínicas, Renoprotección.

ABSTRACT

The problematic around drugs relates with the offer, demand, costs, quality, its necessity and implications on the results of the pharmacotherapy. These features include not only the participation of the pharmacist, but also of the rest of health practitioners and the patient itself. They incorporate different activities such as identification, prevention and resolution of Drug Related Problems (DRP) and possible risk factors.

The study aimed to identify the DRP in a group of chronically medicated patients linked to the program "Renoproteccion" of a primary health care (PHC) center of Comfandi, in order to propose intervention strategies to the family doctor of the program during the first half of 2014.

This project was a case-control study, retrospective descriptive, which consisted in a review of medical records of patients included. The sample was estimated obtaining a total of 145 patients. The results were analyzed in order to identify the DRP, classify them, establish its cause and finally make recommendations to the family doctor to solve or reduce them. A descriptive and bivariate analysis was performed using the study variables (sex, age, number of drugs prescribed, and number of pathologies, among others).

The results showed that 77.7% of the DRP were related to safety, particularly the one concerning a quantitative safety (dosage too high) with 45.5%, followed by a 32.2% that relates to adverse reactions. The main cause that led to the occurrence of a DRP corresponds to dose, pattern and/or non-adequate duration, which was present in 35.8 % of the cases. As for the drugs involved, Losartan was associated with 19.3 % of the cases. In average, patients had 1 DRP. Finally it was found that being a woman in this case was a protective factor in presenting DRP; on the other hand, being over 65, having 6 or more drugs prescribed 4 or more pathologies and renal failure increase the probability of presenting DRP.

Since all DRP were potential, as none were confirmed to cause a health problem, they were as well preventable. This indicates that there should be better communication between the multidisciplinary team of the program and that it must definitely include a pharmacist to assist in pharmacotherapy follow-ups of patients, in order to identify DRP and propose interventions, given its knowledge in drugs..

Key words: Drug Related Problems, Primary Health Care, medical records, Renoprotección.

1. INTRODUCCIÓN

Los resultados negativos asociados a la medicación (RNM) son eventos que pueden afectar la salud de las personas que consumen fármacos, ya sea con fines terapéuticos, diagnósticos o profilácticos. (Comité de Consenso, 2007) La presencia de 1 o más RNM puede provocar un fracaso terapéutico o incluso desencadenar nuevos problemas médicos. Es importante señalar que los RNM no siempre generan reacciones adversas a medicamentos (RAM) puesto que estos se producen aún con el uso adecuado del fármaco.

Estos RNM constituyen un problema de salud pública que no sólo ocasiona una importante demanda asistencial, si no también implica un costo sanitario, ocasionando una de las primeras causas de muerte en los países desarrollados. (Visconti & Smith, 2006)

Varios autores indican que la frecuencia de aparición de efectos adversos derivados del uso de medicamentos se encuentra entre el 2.6 y 50% (Blix, Viktil, Moger, & Reikvam, 2006) (Zed, Abu-Laban, Balen, Loewen, Hohl, & Brubacher, 2008), y que el 16.6% de los ingresos hospitalarios son causados por RNM. (Santamaría-Pablos, et al., 2008)

Los RNM en la mayoría de los casos podrían evitarse. Se estima que hasta un 80% de los RNM son evitables o prevenibles, por lo que un mayor conocimiento de los mismos y de los PRM que conllevan a su aparición, favorecería su detección precoz y por lo tanto, se disminuirían los problemas de salud de los pacientes, mejorando o preservando así su calidad de vida. (Perez, Bermejo, Delgado, & Carretero, 2011)

Generalmente los hallazgos sobre los RNM de los diferentes estudios son difíciles de extrapolar a la población general, pues se llevan a cabo en un ámbito muy concreto, en especial el hospitalario, en donde el número de pacientes evaluados es mucho mayor en comparación a los que se evalúan en estudios que se llevan en otros ámbitos como la atención primaria. (Perez, Bermejo, Delgado, & Carretero, 2011)

A pesar de que se han realizado estudios en otros países sobre detección de RNM en atención primaria en poblaciones concretas, como el de Parody et al, en donde de 155 pacientes poli medicados evaluados identifican 161 RNM en 91 de estos pacientes, no hay mucha información sobre este tipo de estudios a nivel nacional y mucho menos en grupos de pacientes específicos como en el presente estudio. Disponer de estudios de RNM en el ámbito de APS, sería de gran utilidad puesto que en este ámbito, es donde se consumen la gran parte de los medicamentos. (Perez, Bermejo, Delgado, & Carretero, 2011)

El objetivo principal del estudio fue identificar los RNM a través de la revisión de historias clínicas en un grupo de pacientes poli medicados crónicamente vinculados al programa de Renoprotección de un centro de APS de Comfandi, para realizar intervenciones dirigidas al médico familiar del programa durante el primer semestre del 2014.

Como objetivos específicos se planteó identificar los pacientes que presentaran factores de riesgo, como PRM, que pudieran o estuvieran causando RNM; caracterizar los posibles RNM identificados en cuanto a necesidad, seguridad, o eficacia de la farmacoterapia; determinar los factores asociados (edad, sexo, número de medicamentos, número de patologías, etc.) a la aparición de RNM, y por último proponer estrategias de intervención para la prevención y/o resolución de dichos RNM, dirigidas a profesionales de la salud.

2. DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO

2. 1 PROBLEMA A TRATAR Y JUSTIFICACIÓN

La evaluación de la farmacoterapia en los centros de atención primaria en salud (APS) por parte del farmacéutico, en colaboración con los otros profesionales de la salud, facilita la identificación de los diversos problemas relacionados con medicamentos (PRM) en los pacientes, los cuales pueden contribuir a la aparición de resultados negativos de la medicación (RNM).

En los centros de APS se prescriben alrededor del 80% de los medicamentos que usan los pacientes. (Fajardo, Baena, Alcaide, Martínez, Faus, & Martínez-Martínez, 2005) Por lo tanto es importante que las estrategias que contribuyen al uso racional de los mismos, se realicen en este nivel de atención.

Este proyecto se realizó con los pacientes poli medicados crónicamente vinculados al programa de Renoprotección de El Prado, un centro de APS de Comfandi. Estos pacientes presentaron una o múltiples patologías de larga duración y por lo general de progresión lenta como la hipertensión arterial, la diabetes y/o alguna dislipidemia. Estas características los hizo más susceptibles de presentar RNM, ya sea de necesidad, eficacia y/o seguridad y en consecuencia son candidatos idóneos para realizar intervenciones farmacéuticas.

Actualmente Comfandi El Prado realiza farmacovigilancia activa y pasiva, que además de detectar reacciones adversas a medicamentos (RAM), detectan los RNM. Sin embargo desde la implementación del software Sistemas, Aplicaciones y Productos para procesamiento de datos (SAP) en el 2011, se ha disminuido el registro de estos resultados debido a la complejidad del software y al poco tiempo de la consulta, el cual recientemente disminuyó aún más (de 20 a 15 minutos).

Se planteó este estudio ya que como se expuso anteriormente, en los centros de APS se prescriben la mayoría de los medicamentos; además se realizó con los pacientes del programa de Renoprotección debido a los múltiples factores de riesgo cardiovascular presentes en estos pacientes, que aumentan la probabilidad de presentar RNM. Se realizó en el centro de APS de Comfandi debido a que actualmente no hay alguien que realice seguimiento farmacoterapéutico activo en los pacientes de los diversos programas que este centro ofrece.

El objetivo del estudio fue identificar los RNM con la evaluación de la farmacoterapia a través de la revisión de historias clínicas, la cual permitió la detección de factores de riesgo, como los PRM.

Con la información obtenida se generaron estrategias de intervención para prevenir y/o resolver los RNM encontrados. Dichas intervenciones estuvieron dirigidas principalmente al médico de familia del programa, quien decide si las acepta o no.

Igualmente, se quiso promover la participación del Químico Farmacéutico como parte del equipo multidisciplinario en los centro de salud, especialmente por el conocimiento que tiene sobre los medicamentos.

2.2 MARCO TEÓRICO

2.2.1 Atención Primaria en Salud

La APS es una filosofía que surgió en la Conferencia Internacional sobre “Atención Primaria en Salud”, reunida en Alma Ata en 1978. Hace referencia a la asistencia esencial basada en métodos y tecnologías prácticas, científicamente fundamentadas y socialmente aceptables, puestas al alcance de todos los individuos de la comunidad, mediante su plena participación, y a un costo que la comunidad y el país puedan soportar, en todas y cada una de las etapas del desarrollo, con un espíritu de autorresponsabilidad y autodeterminación. Representa el primer nivel de contacto de los individuos, la familia y la comunidad con el sistema nacional de salud, llevando lo más cerca posible a la atención de salud al lugar donde residen y trabajan las personas, y constituye el primer elemento de un proceso permanente de asistencia sanitaria. (OMS, 1978)

La APS se basa en los principios de equidad, participación, acción intersectorial y tecnología apropiada por parte del sistema de salud. Para así superar los modelos biomédicos centrados en la enfermedad que privilegian servicios curativos y costosos, basados en establecimientos de segundo y tercer nivel, por modelos basados en la prevención de la enfermedad y promoción de la salud a costos razonables para la población. (Organización Mundial de la Salud, 1978)

Se ha demostrado que los sistemas sanitarios de aquellos países desarrollados en los que el peso y desarrollo de la APS es mayor, son más eficientes y contribuyen en mayor medida a mejorar el nivel de salud de la población. Sin embargo, la aplicación de esta estrategia exige una estricta adaptación a las características y necesidades propias, pues lo que es prioritario en un país puede no serlo en otro, especialmente en razón de su nivel de desarrollo socioeconómico. (Starfield, et al., 2004)

Desde su implementación en los diferentes sistemas de salud, se han presentado cambios tanto en el contexto, como en su conceptualización y practica, pues además de la aparición de nuevos retos relacionados con la salud a través de los años, también está el no cumplimiento de los requisitos esperados homogéneamente en los países que lo adoptaron.

Uno de los cambios más importantes se dio en el 2005, en donde se creó el documento de “Renovación de la APS”, el cual fue aprobado por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Con este nuevo enfoque, se pretende reflejar mejor las necesidades

actuales de salud y desarrollo de la población alrededor del mundo, y alcanzar los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM): afrontar los determinantes sociales de la salud y de inequidad y reconocer la salud como un derecho humano.

Con esto, se espera que la APS sea el primer nivel de atención de los servicios de salud dispuestos para toda la comunidad; y que con esta estrategia se observen mejoras equitativas y sostenibles en la salud. Adicionalmente, que los equipos que trabajen en la APS sean multidisciplinarios y se definan de acuerdo a los recursos disponibles, preferencias culturales y evidencia de cada comunidad. (OPS/OMS, 2005)

En Colombia, es la Ley 1438 de 2011 la que establece las bases para la implementación de la APS en el país. Esta norma propone fortalecer el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) a través de un modelo de prestación del servicio público de salud, que retome la estrategia de APS para que se avance en el mejoramiento de la salud de los habitantes del país. Requiere la creación de ambientes sanos y saludables, que se garantice la prestación del servicio bajo los estándares crecientes de calidad y que dicha prestación sea incluyente y equitativa. Además, que el eje central de las políticas en salud sea el bienestar del usuario. Para esto se proponen acciones de salud pública, promoción de la salud, prevención de la enfermedad, y demás prestaciones que en el marco de una estrategia de APS, sean necesarias para promover la salud de la población.

Según los mandatos de la ley anterior, la estrategia de APS se constituye por 3 componentes integrados e independientes (Ministerio de salud y protección Social, Viceministerio de salud pública y prestación de servicios, Dirección de prestación de servicios y Atención Primaria, 2012):

1. Los servicios de salud, que incluye la organización en redes integradas de servicios (RISS), la política de fortalecimiento de baja complejidad y la implementación de equipos básicos de salud.
2. La acción intersectorial / tras sectorial por la salud. Incluye la creación de la Comisión Intersectorial de salud pública, para hacer seguimiento a las acciones para el manejo de determinantes en salud.
3. La participación social, comunitaria y ciudadana, fundamentada en los principios del SGSSS

2.2.2 Equipo multidisciplinario: el farmacéutico en APS

El equipo de salud de los centros de atención primaria (AP) se forma identificando las características socioculturales y comprendiendo los procesos económicos subyacentes a la vida de su población, que determinan el estado de salud y enfermedad de sus usuarios. Es multidisciplinario, con el fin de que cada especialista integre sus conocimientos específicos y se puedan solucionar las necesidades del individuo, la familia y la comunidad. (OPS/OMS, 2005)

Uno de los especialistas de este grupo es el Farmacéutico, quien participa en varias actividades que buscan garantizar la atención integral, integrada, multidisciplinaria y continua de las necesidades y problemas de la salud de la población tanto individual como colectiva, teniendo el medicamento como uno de los elementos esenciales, contribuyendo a su acceso equitativo y uso racional. Estas actividades incluyen funciones vinculadas a las políticas públicas y la organización, al medicamento, al paciente, familia y comunidad, y por último a la investigación. En conjunto, estas funciones, que integran la atención farmacéutica, tienen como objetivo la obtención de resultados concretos en salud con vista a la mejoría de la calidad de la población. (OPS, 2013)

Desde una perspectiva farmacéutica, la Atención Farmacéutica puede ser una forma de respuesta a la necesidad de programas de educación, prevención de la enfermedad, información y fomento de la salud, al igual que el del establecimiento de formas de vigilar el cumplimiento de estos aspectos. Lo que se puede comparar con la definición de Charles D. Hepler y Linda M. Strand, “Atención farmacéutica es la provision responsable del tratamiento farmacológico con el proposito de alcanzar unos resultados concretos que mejoren la calidad del paciente”.

En el marco del concepto de esta práctica, se destacan como funciones vinculadas al medicamento, su actuación como gestor del conocimiento de estos, para intervenir como asesor en su uso tanto con los demás profesionales sanitarios como con los pacientes; maximizar la potencialidad de los medicamentos como generadores de bienestar y minimizar los riesgos derivados de su incorrecta utilización. (Organización Panamericana de la Salud, 2013) En el caso de identificar problemas reales o potenciales por el uso de estos, su labor es informar al médico del paciente y proponer alternativas en la terapia que permitan mejorar o preservar la vida del paciente, lo cual se hace por medio del seguimiento farmacoterapéutico, aspectos que contribuyen a garantizar la efectividad, seguridad y optimización de los costos de la utilización de los medicamentos dentro del proceso de atención en salud. (Agudelo & Amariles, 2003)

2.2.3 Atención a enfermos crónicos

Las necesidades y problemas de salud que son atendidos en el ámbito de la APS tienen características distintas de las que se abordan en los hospitales, pues generalmente se trabaja en un contexto epidemiológico. En la mayoría de los pacientes, sobre todo en las edades más avanzadas, coexisten varios problemas de salud, lo que implica una mayor complejidad en la intervención y la necesidad de la realización de enfoques integrales de atención que permitan evaluar adecuadamente la situación evolutiva de los pacientes y la importancia de cada uno de sus problemas. (Zurro & Solá, 2011)

En el ámbito de APS, el foco principal es la persona y no la enfermedad, por lo que la intervención debe hacerse de manera individualizada. No obstante, los pacientes de una comunidad se agrupan de acuerdo a sus problemas con el fin de abordar cada uno de estos de manera particular. (Zurro & Solá, 2011) Por el riesgo de un aumento en la morbi-mortalidad asociada a eventos cardiovasculares y falla renal que presentan los

pacientes crónicos como los hipertensos, obesos y/o diabéticos, su vigilancia es de gran importancia.

2.2.5 Clasificación RNM: Tercer Consenso de Granada

Como consecuencia de la prevalencia de los problemas derivados del uso de medicamentos se establece el término de PRM en 1990 y más adelante, en el 2007, se asocia con los RNM en el Tercer Consenso de Granada. En este consenso se definió a los PRM como aquellas situaciones que en el proceso de uso de medicamentos causan o pueden causar la aparición de un RNM. Por el contrario, una sospecha RNM se definió como la situación en que el paciente está en riesgo de sufrir un problema de salud asociado al uso de medicamentos, generalmente por la existencia de uno o más PRM. Los RNM pueden ser de necesidad, en donde hay un problema de salud no tratado o un medicamento innecesario; de efectividad, que puede ser por la toma de un medicamento inadecuado para un problema de salud o por una dosis inferior del medicamento correcto; y/o de seguridad, que puede ser por la aparición de una reacción adversa a un medicamento o por una dosis superior del medicamento correcto. En este consenso se consideran los PRM como factores de riesgo, pues se entienden como aquellas situaciones que en el proceso de uso de medicamentos causan o pueden causar la aparición de un RNM. (Comité de Consenso, 2007)

En Colombia los PRM están definidos y clasificados en el Decreto 2200 de 2005 según el del Segundo Consenso de Granada. Sin embargo según algunos autores es necesario actualizar y aclarar las definiciones de PRM teniendo en cuenta que ha surgido nuevos términos, como los RNM (Ospina, Benjumea, & Amariles, 2011).

Actualmente, no hay ningún consenso ni mundial ni nacional para la homologación del uso de los diferentes términos sobre los PRM o RNM.

2.2.6 Impacto de los PRM/RNM

Los PRM/RNM tienen un impacto sobre la salud de los pacientes y en los costos sanitarios, tal como lo evidencia diferentes estudios. Además se observa en algunos de estos cómo la intervención del farmacéutico contribuye a un ahorro en dichos costos. A continuación se citan algunos ejemplos:

- En un estudio estimaron la morbilidad y/o mortalidad asociada a medicamentos, la cual ascendió 76.000 millones de dólares en Estados Unidos (Johnson & Bootman, 1995).
- En España, los costos directos para el sistema sanitario público, asociados a la morbilidad ocasionada por los tratamientos farmacológicos ascendieron a 445.910 millones de pesetas en 1997. De acuerdo a este estudio, con la estructuración de la Atención Farmacéutica, se puede ahorrar entre 2.3 y 2.5

veces la inversión necesaria para su ejecución, especialmente por una disminución en los fracasos terapéuticos, urgencias, atención por parte de especialistas, utilización de medicamentos y pruebas de laboratorios, generada con la minimización de errores de prescripción y medicación, interacciones, reacciones adversas a medicamentos (RAM) e incumplimiento terapéutico (Lobato, Lobo & García,2000)

- En el estudio de Agudelo & Amariles, se obtiene como ahorro en medicamentos tras la intervención farmacéutica de los 72 pacientes de la muestra, un valor de US 503.08, que proyectado a la totalidad de pacientes intervenidos en el Consultorio Farmacéutico (545) asciende a US 7616.97 al año (Agudelo & Amariles, 2003)
- En un estudio realizado en APS en España, la intervención del farmacéutico sobre los PRM supuso un ahorro de 2588€, es decir 53.92€ por PRM evitado (Parody & Segú, 2005)

3. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GENERAL

Identificar los RNM a través de la revisión de historias clínicas en un grupo de pacientes poli medicados crónicamente vinculados al programa de Renoprotección de un centro de APS de Comfandi, con el fin de proponer estrategias de intervención dirigidas al médico familiar del programa durante el primer semestre del 2014.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

3.2.1 Identificar los pacientes que presentan factores de riesgo, como PRM, que pueden o están causando RNM.

3.2.2 Caracterizar los posibles RNM identificados en cuanto a necesidad, seguridad, o eficacia de la farmacoterapia.

3.2.3 Determinar los factores asociados como la edad, sexo, número de medicamentos, número de patologías e insuficiencia renal, que contribuyeron a , a la aparición de RNM.

3.2.4 Proponer estrategias de intervención para la prevención y/o resolución de dichos RNM, dirigidas a los médicos del programa de Renoprotección.

4. METODOLOGÍA

4.1. DISEÑO DEL ESTUDIO

Estudio de casos y controles de carácter descriptivo retrospectivo de un grupo de pacientes poli medicados crónicamente del programa de Renoprotección de El Prado, un centro de APS de Comfandi.

4.2 ÁMBITO DE ESTUDIO

Este estudio se llevó a cabo en un centro de APS de la caja de compensación vallecaucana Comfandi, la cual está catalogada como la primera caja de la región en aportes y afiliados, con una cobertura en servicios que alcanza alrededor el 50% de los 42 municipios del departamento. Es una corporación de derecho privado, sin ánimo de lucro, y está vigilada por el Estado a través de la Superintendencia del Subsidio Familiar. Cuenta con Instituciones prestadoras de servicios (IPS) y clínicas alrededor del departamento.

Dentro de las IPS de Cali, está la de El Prado. Esta, al igual que las otras alrededor del departamento, cuentan con el modelo moderador de riesgos, el cual permite anticipar la aparición de eventos médicos que afectan o pueden afectar la salud; mejorando la calidad de vida de sus usuarios. Este modelo incluye estrategias que responden de manera eficaz al manejo integral de enfermedades crónicas, como lo es el programa de Renoprotección. (Comfandi)

El programa de Renoprotección consiste en un programa creado con el fin de lograr modificar el riesgo y la progresión de la enfermedad renal en pacientes en estadios 1 a 5, que presenten alguna de las siguientes patologías: Hipertensión Arterial, Diabetes Mellitus y/o alguna Dislipidemia.

4.3 PERIODO DE ESTUDIO

La identificación de RNM se realizó en el periodo comprendido de enero a febrero del 2014. El análisis de la información se hizo de febrero a marzo del mismo año.

4.4 POBLACIÓN DE ESTUDIO

La población de estudio fueron los pacientes poli medicados crónicamente vinculados al programa de Renoprotección de la IPS El Prado de Comfandi, que corresponden a pacientes crónicos con hipertensión arterial, obesidad y/o diabetes.

En el programa de Renoprotección están vinculados los pacientes con riesgo de presentar daño renal o aquellos con diagnóstico establecido.

4.5 CÁLCULO DE LA MUESTRA DE ESTUDIO

El tamaño de la muestra se estimó teniendo en cuenta las variables de interés que se definieron como la edad, comorbilidades y poli medicación. La estimación se realizó de la siguiente forma: Se obtuvo la base de pacientes activos en el programa de renoprotección de la IPS El Prado del mes de noviembre del año 2013 y se relacionó con la base de medicamentos entregados por el servicio de las diferentes droguerías de Comfandi, con el fin de garantizar que los pacientes objeto de estudio hayan recibido los medicamentos.

Se seleccionaron los pacientes mayores de 25 años que cumplieron con la definición de poli medicación (administración de cinco o más medicamentos), obteniéndose una población de 1641 pacientes.

Se procedió a calcular el tamaño de muestra requerido para realizar la determinación de RNM en Pacientes Poli medicados del Programa de Renoprotección en el Centro de Atención Primaria IPS Comfandi El Prado.

$$n = \frac{z_{\alpha}^2 * p * q}{\epsilon^2}$$

Dónde:

n: Tamaño muestral

N: Tamaño de la población

Z: Valor correspondiente a la distribución de gauss

P: Prevalencia esperada del parámetro a evaluar, corresponde al 33%

ε: Error asumido por el investigador, se define del 7%.

$$n = \frac{z_{\alpha}^2 * N * p * q}{\epsilon^2 * N - 1 + z_{\alpha}^2 * p * q} = \frac{1.96^2 * 1641 * 0.33 * 0.66}{0.07^2 * 1641 - 1 + 1.96^2 * 0.33 * 0.66} = 145 \text{ con cpf};$$

$$k = \frac{N}{n} = 11$$

*cpf: corrección por población finita.

Con la aplicación de esta fórmula se obtuvo una muestra de 145 usuarios de la IPS Comfandi El Prado.

Para realizar la selección de los individuos a incluir en la muestra, se utilizó la selección sistemática, estableciendo un salto K de cada 11 registros a evaluar.

4.6 INSTRUMENTO DE RECOGIDA DE DATOS

El instrumento de recogida de datos consistió en un formulario en Excel (facilitado por la empresa Inclusión Digital con fines académicos para la realización de este estudio), que recogió las variables de interés para el estudio. Esta información se obtuvo de la historia clínica informática de los pacientes incluidos y de la base de datos de droguería. Se consideró la información de la consulta de control del mes de noviembre de 2013 al programa de Renoprotección, en caso que el paciente no haya tenido consulta en ese mes se obtuvo la información de la última visita al programa. A continuación se relaciona la información registrada en el formulario en Excel:

1. Datos demográficos

- a. Edad
- b. Género

2. Antecedentes

- a. Patológicos
- b. Quirúrgicos

3. Signos vitales

- a. Presión arterial
- b. Índice de masa corporal (IMC)
- c. Perímetro abdominal

4. Pruebas diagnósticas

- a. Glicemia pre y post prandial
- b. Hemograma (Glóbulos rojos, hemoglobina, hematocrito, glóbulos blancos, plaquetas, volumen corpuscular medio)
- c. Perfil bioquímico (sodio, potasio, calcio, fosfato, cloro, creatinina, depuración creatinina, filtración glomerular, transaminasa, proteína total, triglicéridos, colesterol, ácido úrico, albúmina, hormona estimulante de la

tiroides (TSH), hemoglobina glicosilada (HbA1c))

d. Escala de Framingham

5. Patologías

a. Diagnóstico CIE-10

6. Medicamentos prescritos y dispensados

a. Denominación genérica

b. Presentación

c. Dosis

d. Ciclo (dosificación)

7. Presencia de RNM

a. Si/No

b. Causa(s)

i. Dosis, pauta y/o duración no adecuada

ii. Características personales

iii. Duplicidad

iv. Errores en dispensación

v. Errores en prescripción

vi. Incumplimiento

vii. Interacciones

viii. Problema de salud insuficientemente tratado

c. Categoría de RNM

d. Intervención propuesta

i. Adicionar un medicamento

ii. Retirar un medicamento

iii. Cambiar un medicamento

- iv. Aumentar dosis
- v. Disminuir dosis

4.7 IDENTIFICACIÓN DE RNM.

Con la información obtenida de la historia clínica, se procedió a hacer un análisis de situación del paciente en cuanto a la farmacoterapia, patologías, pruebas diagnósticas de la siguiente manera:

1. Medicamentos utilizados por el paciente con su dosis y posología, encontrados en la formula medica hecha por el médico tras la visita al control del programa.
2. Patologías indicadas en antecedentes y en la última visita al control de Renoprotección.
3. Pruebas diagnosticas, medidas antropométricas y variables demográficas más recientes, lo que permitió identificar el funcionamiento del organismo por aparatos y sistemas. Las variables demográficas y medidas antropométricas se tomaron el día de la visita al control; por su parte, las pruebas diagnósticas no siempre estuvieron actualizadas, por lo que se tomaron las más recientes al mes de noviembre.

Posteriormente se realizó un análisis en donde se utilizó la evidencia científica disponible en las bases de datos de medicamentos como Micromedex y Epocrates y guías de práctica clínica (GPC), que incluyeron las de Comfandi y las de Seguimiento Farmacoterapéutico para cada una de las patologías (Hipertensión, Dislipidemias, Diabetes). Esta búsqueda de información se hizo centrada en la situación clínica del paciente y permitió evaluar la necesidad, efectividad y seguridad de la medicación; verificar que las pruebas diagnosticas se encontraran dentro de los valores normales; diseñar un plan de actuación que permitiera mejorar y/o preservar los resultados de la farmacoterapia de manera continua en el tiempo y promover la toma de decisiones clínicas basadas en la evidencia científica. (Faus, 2007) Esta etapa permitió establecer sospechas de RNM, o identificar factores de riesgo, como lo son los PRM.

Es importante mencionar que los medicamentos no especificados en la historia clínica, como por ejemplo los homeopáticos u otros que el paciente no indicó durante su visita al médico, no se tuvieron en cuenta en este estudio.

4.8 CARACTERIZACIÓN DE LOS RNM.

Con la información obtenida de las diferentes bases de datos y GPC, se determinó para cada problema de salud, si los medicamentos eran necesarios, efectivos y seguros. Para caracterizar los RNM, se llevó a cabo un proceso sistemático de preguntas obtenido del método Dáder de SFT. (Faus, 2007). En la tabla 1 se presenta las definiciones conceptuales y operacionales de esta caracterización.

1. ¿El (los) medicamento(s) es (son) necesario(s)?
 - a. Se consideraron necesarios si servían para tratar dicho problema, sin considerar la idoneidad de la estrategia.
 - b. El uso de un medicamento innecesario se consideró como un PRM que puede estar causando un RNM o que puede ser factor de riesgo para su aparición.
 - c. Si el medicamento no suponía un riesgo para el paciente, lo identificado fue un PRM.
2. ¿El (los) medicamento(s) es (son) efectivo(s)?
 - a. Se consideraron efectivos cuando se consiguieron los objetivos terapéuticos. Para esto se tuvo en cuenta el tiempo que llevaba el paciente con dicho medicamento, es decir la fecha desde que fue prescrito por primera vez.
 - b. La ineffectividad podía ser cuantitativa, cuando la efectividad dependía de la cantidad de medicamento (sub-dosificación) o no cuantitativa, cuando no dependía de la cantidad.
3. ¿El medicamento es seguro?
 - a. Se evaluaron todos los medicamentos de la estrategia terapéutica.
 - b. La inseguridad podía ser cuantitativa, cuando la seguridad dependía de la cantidad de medicamento (sobredosificación) o no cuantitativa, cuando no dependía de la cantidad.
4. ¿Hay algún problema de salud que no esté siendo tratado farmacológicamente?
 - a. En dicho caso, se detectó un RNM asociado a no recibir un tratamiento farmacológico que necesitaba.

Tabla 1. Definiciones conceptuales y operacionales de las variables

VARIABLES	DEFINICIÓN CONCEPTUAL (Comité de Consenso, 2007)	DEFINICION OPERACIONAL
NECESIDAD	El paciente sufre un problema de salud asociado a no recibir una medicación que necesita. El paciente sufre un problema de salud asociado a recibir un medicamento que no necesita.	Hace referencia a la necesidad de un tratamiento farmacológico adicional o a un tratamiento farmacológico innecesario.
EFFECTIVIDAD	El paciente sufre un problema de salud asociado a una ineffectividad no cuantitativa de la medicación. El paciente sufre un problema de salud asociado a una ineffectividad cuantitativa de la medicación	Indica el uso de un medicamento no efectivo para un problema de salud o una posología demasiado baja.
SEGURIDAD	El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad no cuantitativa de un medicamento. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad cuantitativa de un medicamento.	Indica una reacción adversa a un medicamento o a una posología demasiado alta.

Los RNM de necesidad, efectividad, seguridad y/o los PRM presentes que pudieran conllevar a la aparición de un RNM, se registraron en la base de datos de Excel para cada paciente.

4.9 PROPUESTAS DE INTERVENCIÓN DE LOS RNM

En esta última etapa se planteó estrategias de intervención que consistieron en recomendaciones que se registraron en el instrumento de recogida de datos y consistieron en:

- Adicionar un medicamento
- Retirar un medicamento
- Cambiar un medicamento
- Aumentar dosis
- Disminuir dosis

Se resalta que en Colombia el farmacéutico no tiene la potestad para hacer cambios en la prescripción, por lo tanto las recomendaciones fueron dirigidas al médico de familia del programa de Renoprotección con el fin de resolver o prevenir los RNM identificados.

Las recomendaciones se enviaron inicialmente a la química farmacéutica de la institución y fue ella quien se encargó de transmitir esta información a los médicos.

El médico de familia es quien decidirá si acepta o no las recomendaciones y transmitir las a los demás médicos del programa.

4.10 MATRIZ DE MARCO LÓGICO

En la tabla 2 se expone la matriz de marco lógico, en donde se describen las diferentes actividades que se llevan a cabo para cumplir cada uno de los objetivos, así como los supuestos e indicadores de cada uno.

Tabla 2. Matriz de marco lógico

OBJETIVO GENERAL			
Evaluar los RNM en un grupo de pacientes poli medicados crónicamente vinculados al programa de Renoprotección de un centro de atención primaria en salud para mejorar la farmacoterapia por medio de la detección, prevención e intervención.			
OBJETIVOS ESPECIFICOS	ACTIVIDADES	SUPUESTOS	INDICADOR
Objetivo específico 1: Identificar los pacientes que presentan factores de riesgo, como PRM, que pueden o están causando RNM.	<ul style="list-style-type: none"> -Revisión de Historias Clínicas (HC). -Análisis posterior teniendo en cuenta sus patologías y medicación. -Consulta de bases de datos (Medicamentos, Guías de Práctica Clínica) 	<ul style="list-style-type: none"> -No comprensión de la información presentada en la historia clínica (Ej: uso de acrónimos) -Historia clínica incompleta (Ej: falta de información de posología, no actualizada con resultados de laboratorio recientes) 	Número de pacientes identificados con RNM reales o potenciales.
Objetivo específico 2: Caracterizar los posibles RNM en cuanto a necesidad, seguridad o eficacia de la farmacoterapia.	<ul style="list-style-type: none"> -Determinar de acuerdo al análisis realizado con la información de la HC y las bases de datos si los medicamentos son necesarios, efectivos y seguros. -Proceso sistemático de preguntas. -Evaluar la causa (PRM) que está generando el tipo de RNM. 	Ambigüedad en la clasificación de un RNM (Ej. falta de información o confusión con otro tipo de error en la medicación)	RNM caracterizados como de necesidad, seguridad o eficacia

4.11 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

4.11.1 Análisis del total de la muestra

Se realizó un análisis que describe la distribución del total de pacientes, según la información recogida en el instrumento de Excel. Las variables categóricas se evaluaron por medio de la proporción, mientras que las variables continuas se analizaron con la media como estadístico de centralización con su respectiva desviación estándar como estadístico de dispersión. Para la creación de tablas, porcentajes, graficas y demás análisis estadísticos se usó la hoja de cálculo de Microsoft Excel.

4.11.2 Análisis por pacientes

Se realizó un análisis que describe la distribución por pacientes de las variables patologías, medicamentos y RNM. Al igual que en el análisis del total de pacientes, al ser variables categóricas, se evaluaron por medio de la proporción.

4.11.3 Análisis de asociación

Se realizó diferentes análisis bivariados para identificar los factores asociados a los RNM presentes en la muestra. La variable dependiente fue la presencia de RNM y las variables independientes fueron el sexo, número de medicamentos, número de patologías e insuficiencia renal.

4.12 CONSIDERACIONES ÉTICAS

La revisión actual de la Declaración de Helsinki es la base aceptada para la ética en investigación en seres humanos. Será escrupulosamente seguida y respetada por todas las personas implicadas en esta investigación.

- a) Evaluación del beneficio-riesgo para los pacientes en estudio

No hay riesgos de ningún tipo asociados a este estudio.

- b) Hoja de información y formulario de consentimiento informado

No aplica el uso de un formulario de consentimiento informado.

- c) Confidencialidad de los datos

El investigador se compromete a llevar a cabo el estudio con lo que se establece en el protocolo del mismo, de cuyo contenido, habrá sido informado de forma previa al inicio del estudio.

El investigador se compromete a recoger, registrar y notificar los datos de forma correcta respondiendo de su actualización y calidad ante las auditorias oportunas. Igualmente debe garantizar en todo momento la confidencialidad de los datos de los sujetos incluidos.

Los pacientes se identificarán mediante un número en la base de datos. Se garantizará la total confidencialidad de los datos, en particular la identidad de los pacientes.

Ningún dato de la base de datos o de cualquier documento del estudio que se maneje permitirá identificar a los pacientes.

d) Comité de ética

El proyecto fue aprobado por los comités de Ética de Comfandi y de la Universidad Icesi. Se anexan copias de las cartas de aprobación emitidas por ambos comités.

e) Beneficio para los pacientes

Con la realización de este estudio los pacientes se beneficiarían, porque se proponen estrategias de intervención para cada uno de los RNM identificados

5. RESULTADOS

Inicialmente se presentan los resultados de las variables demográficas, clínicas y de medicamentos de la población estudiada (145 pacientes). Posteriormente se presenta un análisis descriptivo de los RNM identificados, en cuanto a categoría, causa, medicamentos implicados, factores asociados e intervenciones. los resultados de los pacientes que presentaron por lo menos 1 RNM.

5.1 ANÁLISIS DESCRIPTIVO POBLACIÓN ESTUDIADA

5.1.1 Características demográficas de los pacientes

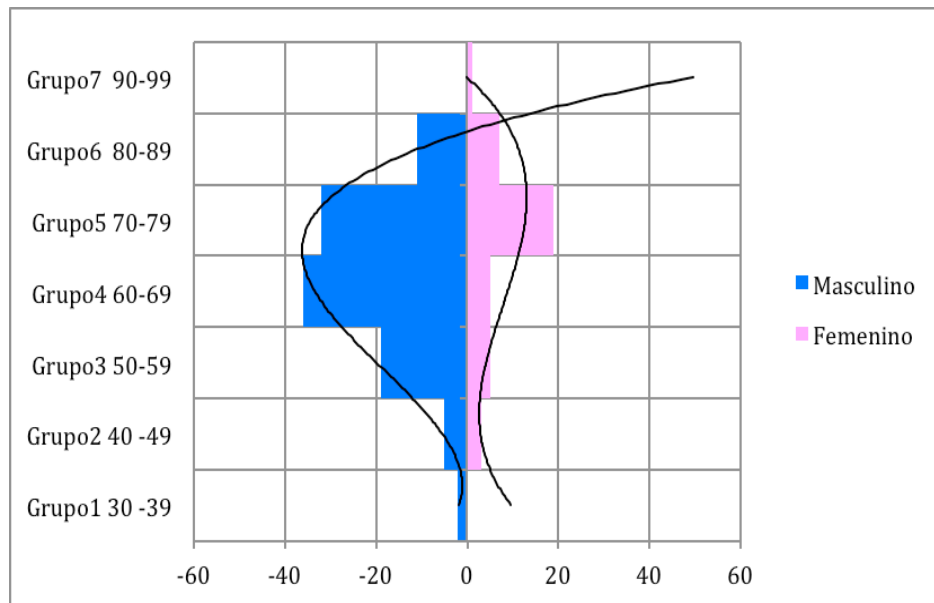
En la tabla 3 se presenta la distribución en las variables demográficas, en total se analizaron 145 pacientes. Se observa que la mayoría de los pacientes evaluados fueron hombres. La edad promedio del total de pacientes fue de 67.7 años.

Tabla 3. Distribución en las variables demográficas de la población.

Características demográficas		n	%
Género	Femenino	40	28
	Masculino	105	72
Edad	Mínima	33	
	Máxima	91	
	Promedio	67.7	
	Desviación estándar	11.5	

En la gráfica 1 se presenta la distribución poblacional por grupos de edades. Se observa que dentro de las mujeres evaluadas, la mayoría estuvo en los grupos de edades mayores. Por el contrario, los hombres se distribuyeron por todos los grupos de edades, mostrando una distribución normal.

Gráfico 1. Distribución de la población evaluada por grupos de edades



5.1.2 Variables clínicas del paciente y antecedentes relacionados

Como se observa en la tabla 4, la hipertensión arterial fue la patología que padecía la mayoría de los pacientes seguida de algún tipo de dislipidemia (como hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia e hiperlipidemia mixta), y la diabetes mellitus, que son unas de las patologías incluidas en el programa de Renoprotección.

La obesidad, que representa un factor asociado a las patologías anteriormente mencionadas, la presentan alrededor de $\frac{1}{4}$ de los pacientes., La anemia, que se asocia a la insuficiencia renal o a problemas renales per se, la presentan casi el 5% de los pacientes, al igual que la insuficiencia renal. La hiperuricemia y el hipotiroidismo, también las presentaron varios de los pacientes analizados.

Se observa además que casi la mitad de los pacientes presentan alguna otra patología, dentro de las cuales se destacan varios problemas respiratorios como Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC); problemas del Sistema Nervioso (SN) como Parkinson; problemas gastro intestinales como la gastritis; otros problemas cardíacos como arritmias o angina de pecho, entre otros.

Tabla 4. Antecedentes médicos

Patología	n	%
Hipertensión arterial	141	97.3
Dislipidemia	101	69.7
Diabetes Mellitus	87	60
Obesidad	39	26.9
Hipotiroidismo	39	26.9
Hiperuricemia	24	16.6
Insuficiencia renal	7	4.9
Anemia	6	4.1
Otros	72	49.7

En la tabla 5 se presentan los resultados de la escala de Framingham de los pacientes evaluados, los cuales en su mayoría se encontraron con riesgo moderado y bajo. Esta escala estima el riesgo de un individuo en presentar eventos cardiovasculares, cerebrovasculares, enfermedad arterial periférica y fallo cardiaco a 10 años. (Wilson, D'Agostino, Levy, Belanger, Hilbershatz, & Kannel, 1998)

Tabla 5. Riesgo de Framingham de los pacientes analizados

Riesgo de Framingham a 10 años	n	%
Bajo	58	40
Moderado	75	52
Máximo	12	8

5.1.3 Número de fármacos prescritos

Con respecto al número de medicamentos prescritos (tabla 6), casi la mitad de los pacientes tuvieron 5 medicamentos (42.1%) el resto de pacientes tuvieron entre 6 y 10 medicamentos prescritos. Sólo 2 pacientes tuvieron un mayor número de medicamentos prescritos (12 y 19). En promedio, los pacientes analizados tuvieron 6 medicamentos prescritos.

Tabla 6. Número de fármacos prescritos

No. de medicamentos prescritos	n	%
5	61	42.1
6	34	23.4
7	25	17.2
8	10	6.9
9	9	6.2
10	4	2.8
12	1	0.7
19	1	0.7
Media	6	
Desviación estándar	1.8	

5.2 RESULTADOS NEGATIVOS DE LA MEDICACIÓN (RNM)

En relación a los RNM identificados (tabla 7), se observa que la categoría que más se presentó fue la de seguridad, en especial la que se relaciona con la posología del medicamento, es decir un RNM de seguridad cuantitativa, mientras que el RNM con menos frecuencia fue el de tratamiento farmacológico innecesario.

Los RNM con una potencial consecuencia en la efectividad se relacionaron con el uso de un medicamento inadecuado y en pocos casos con una posología demasiado baja. Por último, los RNM de necesidad estuvieron mayormente relacionados con la falta de un tratamiento farmacológico adicional.

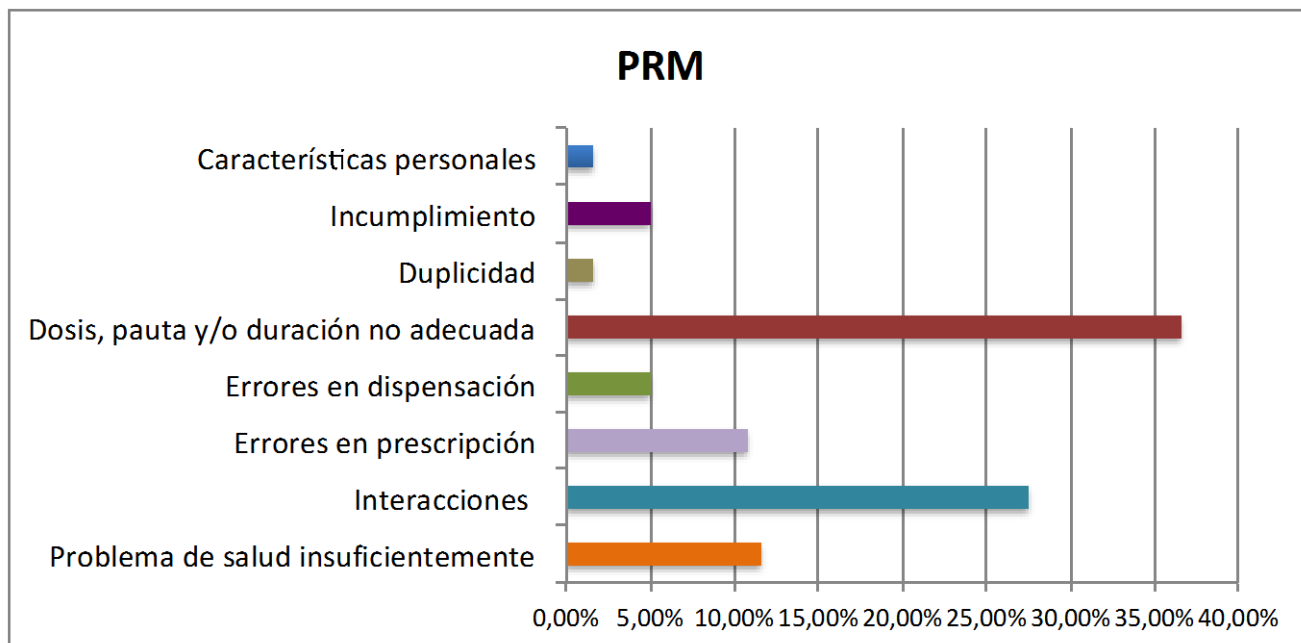
Tabla 7. Resultados negativos de la medicación

Resultados Negativos de la Medicación	n	%
1. Necesidad	10	11.1
Tratamiento farmacológico adicional	8	8.8
Tratamiento farmacológico innecesario	2	2.2
2. Efectividad	10	11.1
Medicamento inadecuado	6	6.6
Posología demasiado baja	4	4.4
3. Seguridad	70	77.7
Reacción adversa a medicamento	29	32.2
Posología demasiado alta	41	45.5
Total	90	

5.2.1 Problemas relacionados con medicamentos (PRM) como causas de RNM

Como se observa en el gráfico 2, el PRM como causa, que se presentó en la mayoría de los RNM identificados fue la interacción entre 2 o más medicamentos prescritos. Por su parte, los PRM que menos se presentaron en los pacientes evaluados fueron la duplicidad entre medicamentos y las características personales que pudieran afectar la terapia tanto farmacológica como no farmacológica del paciente. (total 120)

Gráfico 2. Causas principales de los RNM



5.2.2 Medicamentos implicados

La tabla 8 muestra los medicamentos mayoritariamente implicados en los RNM identificados. El Losartan fue el medicamento que presentó más resultados negativos, con casi un 20%; por el contrario, la Atorvastatina y la Lovastatina, ambos medicamentos para tratar las diversas dislipidemias, en especial la hipercolesterolemia, fueron los medicamentos que en este caso presetaron menos resultados negativos. No obstante, se resalta el hecho de que hubo 28 medicamentos adicionales que estuvieron presentes 1 o 2 veces en algún RNM. (Ver anexo 3)

Se observa también que la mayoría de los medicamentos prescritos para las patologías de base del programa (hipertensión arterial, diabetes mellitus y alguna dslipidemia) y las patologías relacionadas como hipotiroidismo e hiperuricemia, estuvieron implicados en interacciones con otros medicamentos, a excepción de la metformina, que sólo se vio implicada en las causas de dosis, pauta y/o duración no adecuada y errores de prescripción.

Tabla 8. Medicamentos implicados en los RNM identificados

Denominación genérica	n	%	RNM implicado
Alopurinol 300mg	12	8.3	Interacciones Error en dispensación
Amlodipino 5mg	4	2.8	Interacciones Error en prescripción Posología demasiado alta
Atorvastatina	3	2.1	Problema de salud insuficientemente tratado Error en dispensación Interacciones
Gemfibrozil 600mg	9	6.2	Posología demasiado baja Interacciones Problema de salud insuficientemente tratado
Hidroclorotiazida 25mg	7	4.8	Interacciones
Levotiroxina	6	4.1	Error en prescripción Tratamiento farmacológico innecesario Interacciones Error en dispensación
Lovastatina	3	2.1	Interacciones Incumplimiento
Losartan	28	19.3	Posología demasiado alta Interacciones
Metformina 850mg	22	15.2	Dosis, pauta y/o duración no adecuada Error en prescripción
Acido acetil salicílico 100mg	7	4.8	Interacciones
Enalapril 25mg	10	6.9	Interacciones
Otros (28)	34	23.4	
Total	145		

5.2.3 Factores asociados a los RNM

Según la tabla 9, las mujeres de la muestra presentan un “odds ratio” de 0.92, lo que indica que ser mujer puede ser considerado como un factor protector frente a la aparición de los RNM.

Al analizar el género según grupo de edad (menor o igual a 65 años o mayor de 65 años), se observa que las mujeres y los hombres mayores de 65 años tienen más probabilidad de presentar RNM en comparación con los menores de 65 años. Ser mujer menor de 65 años se presentó como un factor protector de presentar un RNM, con un “odds ratio” de 0.52. Mientras que ser hombre menor de 65 años no se presentó como un factor protector, pero sí con un menor riesgo de presentar un RNM en comparación con los mayores de 65 años.

En los otros factores asociados analizados, se evidenció que actúan como factores de riesgo, los cuales aumentan la posibilidad de presentar RNM, al tener “odds ratios” > 1.

Tener 6 o más medicamentos prescritos es una condición que aumenta la probabilidad de presentar un RNM, al tener un “odds ratio” de 2.56. Por su parte, tener 4 o más patologías también aumenta la probabilidad de presentar un RNM (odds ratio = 2.02), pues de cierta manera la pluripatología se asocia a la poli medicación, que como se mencionó anteriormente contribuye igualmente a la aparición de este tipo de resultados.

Por último, cuando se evalúa el riesgo de presentar RNM si se tiene falla renal, se observa un “odds ratio” de 3.52, lo que quiere decir que tener falla renal es el factor de riesgo que más contribuye a la aparición de un RNM.

Tabla 9. Factores asociados a los RNM

Factor asociado	“Odds Ratio”
Mujer	0.91
Hombre	
Mujer >65	1.23
Mujer <65	0.53
Hombre >65	1.60
Hombre < 65	1.49
No. Medicamentos >= 6	2.56
No. Patologías >= 4	2.02
Insuficiencia renal	3.52

5.2.4 Intervenciones a los RNM

En la tabla 10 se observa que la intervención que más se propuso fue la de modificar el tratamiento o monitorear al paciente, que se propone frente a un posible RNM de seguridad causado por interacciones. Por el contrario, la intervención menos propuesta correspondió a retirar un medicamento.

Tabla 10. Intervenciones propuestas

Intervención	n	%
Modificar tratamiento/Monitorear	33	35.5
Disminuir dosis	28	30.1
Disminuir dosis-Actualizar guía	13	13.9
Adicionar medicamento	7	7.5
Cambiar medicamento	6	6.4
Retirar medicamento	3	3.2
Aumentar dosis	3	3.2

5.3 PACIENTES

5.3.1 Número total de patologías por paciente

Como se muestra en la tabla 11 , la mayoría de los pacientes presentaron entre 3 y 5 patologías diagnsoticadas con un promedio de 4 .

Tabla 11. No. de patologías por paciente

No. De patologías	n	%
1	4	2.8
2	12	8.3
3	46	31.8
4	39	26.9
5	29	20
6	10	6.8
7	4	2.8
8	0	0
9	1	0.7
Media	4	
Desviación estándar	1.3	

5.3.2 RNM por paciente

En la tabla 12 se observa que de los 145 pacientes analizados, 94 presentan uno o más RNM. El número máximo de RNM que presentaron algunos pacientes fue de 3. Se observa además que alrededor de 3/4 de los pacientes con RNM sólo presentó 1. En promedio, los pacientes presentaron 1 RNM.

Tabla 12. Número de RNM por paciente

No. de RNM	n	%
1	69	73.4
2	22	23.4
3	3	3.2
Total	94	
Media	1	
Desviación estándar	0.75	

6. DISCUSIÓN

Con la realización de este estudio se pudo identificar los principales RNM presentes en el programa de Renoprotección del centro de APS de Comfandi El Prado, así como sus causas principales, entendidas como factores de riesgo que están contribuyendo a la aparición de estos.

A continuación se hace la interpretación de algunos resultados y la comparación con estudios publicados encontrados, así como las principales limitaciones de este estudio.

6.1 CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS

Se observa una población en donde predominan los hombres sobre las mujeres (72% vs 28%). Sin embargo las mujeres no presentaron una distribución normal en las edades, pues la mayoría se encontraron en los grupos de edades mayores (>69 años).. Los hombres, por el contrario, sí presentaron una distribución normal en las edades.

A pesar de que la edad mínima al seleccionar la muestra eran 25 años, dentro de los 145 pacientes analizados la edad mínima fue de 33 años, mientras que, la edad máxima fue de 91 años. Esta situación puede deberse a las patologías específicas del programa de Renoprotección, que suelen presentarse en adultos mayores, tal como se observa en las medias de edad de los pacientes incluidos.

Las mujeres, al igual que en el estudio realizado por Halvorsen et al, fueron mayores que los hombres (promedio de 66.1 vs 67.7años).

En algunos estudios ((Almiñana & Deán, 2008) (Parody & Tolosa, 2005)) realizados en diferentes ámbitos asistenciales sobre PRM o RNM, las mujeres presentan más PRM/RNM, a diferencia de nuestro estudio; esta diferencia puede deberse a que en nuestra muestra la mayoría eran hombres por lo que no se puede afirmar que las mujeres presentaron mayor número de RNM como en los otros estudios mencionados. Estos resultados difieren también de los datos del programa de Renoprotección, en donde la mayoría de los pacientes vinculados son mujeres (57.1%).

6.2 NÚMERO DE FÁRMACOS PRESCRITOS Y MEDICAMENTOS IMPLICADOS

Los pacientes tuvieron en promedio 6 medicamentos prescritos, con una desviación de 1.8, esta dispersión puede atribuirse a los 2 pacientes que presentaron 12 y 19 medicamentos, que puede compararse con los resultados encontrados por Menéndez-conde et al, en donde el consumo de medicamentos de los pacientes que no presentaron RNM fue de 5.6 y el de los que sí presentaron RNM fue de 6.

De los medicamentos implicados en el presente estudio, el Losartan y la Metformina estuvieron en gran parte de los RNM identificados (19.3% y 15.2% respectivamente), especialmente en lo que refiere a una seguridad cuantitativa (posología demasiado alta). La Metformina se encontró en dosis superiores a las establecidas por la Guía de Comfandi para HTA, pero no según otras Guías revisadas como la de SFT. No obstante, el Losartan sí se encontró en dosis superiores según todas las guías revisadas. El Amlodipino también estuvo implicado en este tipo de RNM. Por el contrario, el Gemfibrozil fue el único medicamento que se encontró en dosis inferiores a las establecidas en las diferentes guías.

Adicionalmente otros 28 medicamentos se vieron implicados en RNM, los cuales en su mayoría, estaban prescritos para alguna patología relacionada con el SN, las cuales generalmente se relacionan con personas adultas, como fueron la mayoría de los pacientes evaluados. Estos estuvieron implicados en interacciones medicamentosas, que se relacionan con una seguridad no cuantitativa.

6.3 RESULTADOS NEGATIVOS DE LA MEDICACIÓN (RNM)

De los 145 pacientes evaluados el 64.8% (94 pacientes) presentaron por lo menos un RNM; resultado que se compara con el obtenido en otros estudios, como el de Parody et al, en donde el 59.3% de los pacientes presentaron al menos 1 RNM. La mayoría de los pacientes incluidos presentaron en promedio 1 RNM (73.4%), al igual que en un estudio realizado por Almiñana et al, en el cual hicieron un seguimiento a largo plazo de pacientes ancianos en un centro de salud y encontraron que un 41% de los pacientes presentaron al menos 1 RNM. Estos estudios difieren del estudio realizado por Halvorsen en un acilo de ancianos en Noruega, en donde evalúan casi la misma cantidad de pacientes (142) y encuentran que el 98.6% de estos pacientes presentaron al menos 1 RNM y en promedio 5.1 RNM por paciente.

En la categoría de seguridad fue donde se detectaron más RNM (77.7%), seguida de las de necesidad y efectividad (11.1%), lo que concuerda con los resultados del estudio de Parody et al, en donde el 60% de los RNM estuvieron implicados en la categoría de seguridad. Dentro de estos resultados, se encontró que el 45.5% estaba relacionado con una posología demasiado alta, mientras que un 32.3% estuvo relacionado con una reacción adversa a un medicamento. El problema de una posología demasiado alta estuvo relacionado exclusivamente con 2 clases terapéuticas: antihipertensivos y anti diabéticos orales, resultados que se relacionan con el estudio de Almiñana y Deán, en donde los principios activos de la terapia cardiovascular fueron los causales la mayoría de los acontecimientos adversos por medicamentos (AAM). Es importante mencionar que este término, según el Tercer Consenso de Granada, se aborda bajo la categoría de RNM.

Se observa además que no hay mucha diferencia entre el porcentaje de hombres y mujeres que presentaron RNM (64.7% vs 62.5%), a diferencia de otros estudios, en donde el porcentaje de mujeres que presenta este tipo de resultados es mayor, lo que algunos autores atribuyen al hecho de que las mujeres hacen un mayor uso de

medicamentos, tanto en frecuencia como en número. (Martín, Codina, Tuset, Carné, Nogué, & Ribas, 202) (Almiñana & Deán, 2008).

Sin embargo se resalta que en nuestro estudio la mayoría de pacientes incluidos eran hombres; a diferencia de otros estudios realizados en APS, como el de Almiñana y Deán, en donde la mayoría de pacientes (69%) fueron mujeres; o el de Halvorsen et al, en donde el 74.6% de los pacientes fueron mujeres. O como el estudio de Menéndez-Conde, en donde se evalúan los RNM que motivan el ingreso hospitalario, en el cual la diferencia entre ambos sexos no fue tan evidente como en este estudio (59.5% hombres vs 40.5% mujeres). Es posible que estas diferencias se deban al estadístico de muestreo realizado en cada estudio.

Es importante mencionar que los RNM identificados en este estudio son resultados potenciales en los que no se ha producido un problema que afecte la salud del paciente, por lo que son prevenibles. Por lo tanto, las intervenciones realizadas fueron de carácter preventivo y se hicieron a modo de recomendación al médico de Familia del centro de APS El Prado.

6.4 PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS (PRM) COMO CAUSAS DE RNM

La causa principal que contribuyó a la aparición de los RNM potenciales fue la dosis, posología y/o duración inadecuada, en especial dosis superiores a las establecidas (150 y 200mg por día) de Losartan (la dosis máxima diaria es de 100mg por día). Se encontró también un par de casos en donde la dosis de Amlodipino 5mg superaba a la establecida (10mg por día). (Ruiz, et al., 2005) (Machuca & Parras).

Se identificó también unos pacientes con dosis diarias inferiores de Gemfibrozil 600mg. Según la Guía de SFT sobre dislipidemias y la Guía de Comfandi sobre estas patologías, tanto la dosis inicial como la de mantenimiento es de 1200mg distribuidos en 2 dosis al día. En este caso, se encontraron pacientes tomando sólo 1 dosis de este medicamento, es decir 600mg por día. Para algunos autores, ésta es la causa más frecuente en pacientes hospitalizados y se atribuye fundamentalmente a un desconocimiento por parte del prescriptor de las características del medicamento y/o falta de apreciación de la importancia de ajustar la dosis en función de las características del paciente. (Velo & Minuz, 2009)

Se encontró además que casi un 30% de los pacientes que presentaron RNM tenían prescritos medicamentos con interacciones de gravedad "Mayor" según la base de datos Micromedex y con clasificación "Evitar uso" según Epocrates. Estas contribuyen a la aparición de reacciones adversas que ponen en riesgo la vida del paciente, y se relacionan con RNM de seguridad. Por ejemplo, se encontró que el Alopurinol estuvo prescrito en varias ocasiones con el Enalapril, esta combinación, de gravedad Mayor según Micromedex, puede resultar en reacciones de hipersensibilidad, como Síndrome de Steven Johnson, erupciones de la piel o espasmos coronarios. También estuvo prescrito junto a el Acido Acetil Salicílico, combinación con categoría de Evitar / Uso

alternativo según Epocrates, que puede alterar los niveles de ácido úrico; las bajas dosis de salicilatos, como en este caso, pueden causar hiperuricemia.

Otra de las causas que se encontró en varias ocasiones fue la de un problema de salud insuficientemente tratado. En este caso, se encontró pacientes que tenían en su historia clínica, ya sea en la parte de antecedentes o en la visita a control del programa de Renoprotección, diagnósticos que no estaban siendo tratados. Por otra parte, se encontró un paciente que según su historia clínica, no presentaba ningún problema de la tiroides y aun así estaba tomando Levotiroxina desde principios del 2013. Este caso se reportó inmediatamente al médico de familia del programa, quien confirmó que el paciente sí presentaba Hipotiroidismo, pero que se había registrado por última vez en su historia clínica en julio de ese año. Frente a esta situación, se hizo la sugerencia de actualizar los antecedentes del paciente y de que cada vez que se vaya a prescribir un medicamento, indicar en el apartado de diagnósticos las patologías de base del paciente con el fin de poder relacionar patologías con medicamentos en futuras revisiones de pacientes a través de historias clínicas, como se hace en algunas ocasiones en seguimientos farmacoterapéuticos.

Se identificó también varios errores en las prescripciones (10.8%). En algunas ocasiones se evidenció que el médico indicaba un ciclo (ej: cada 24 horas) y en observaciones hacia la anotación de que la dosis era, por ejemplo, una vez al almuerzo y otra a la hora de la cena. Estas discrepancias pueden confundir al paciente y conllevar a la aparición de un RNM, ya sea de seguridad (en caso de que el paciente ingiera más dosis de la diaria permitida) o de efectividad (en caso de que el paciente no tome la dosis diaria establecida). Los errores en las prescripciones, según algunos autores, representan el 70% de los errores de medicación que pueden potencialmente resultar en efectos adversos. (GM, RL, D, & JM, 2008) (Velo & Minuz, 2009) Y ocurren, según las teorías de errores humanos, por ellos mismos pero se generan, o por lo menos son facilitadas por fallas en los sistemas.

Por lo tanto es de esperarse que a medida en que un médico haga un mayor número de prescripciones y entre más pasos haya en el procedimiento de la prescripción, mayor riesgo de cometer este tipo de errores. Además, un control inadecuado de la retroalimentación o una falta de cooperación entre los diferentes profesionales de la salud, como médicos, enfermeras, farmacéuticos, puede generar una cascada de errores que pueden conllevar a la aparición de un efecto adverso. Las principales causas de errores en las prescripciones son: las condiciones estresantes, exceso de trabajo, ambiente hostil, comunicación insuficiente entre el equipo, y no tener buenas condiciones físicas y mentales. (Dean, Schachter, Vincent, & Barber, 2002)

Es común que en todo sistema hayan fallas; sin embargo es esencial identificar las causas e intentar minimizar el riesgo. Es difícil cuantificar el alcance de los errores en las prescripciones, se sabe que son claramente frecuentes, a menudo evitables y que representan una amenaza para la salud de los pacientes. (Schachter, 2009)

Además de las anteriormente mencionadas, se halló también errores en dispensación (5%), incumplimiento por parte del paciente (5%) y en menor medida (1.6%) duplicidad

medicamentosa y características personales.

Se encontró que varios pacientes refirieron no estar tomando algunos de los medicamentos para sus patologías de base por olvido o por voluntad propia; como fue el caso de 1 paciente que atribuyó su reciente disfunción eréctil a un medicamento y decidió dejarlo de tomar incluso después de haber sido prescrito nuevamente por el médico del programa.

Lo anterior puede relacionarse con varios estudios en donde relacionan RNM con ingresos hospitalarios por incumplimiento terapéutico por parte del paciente. En el presente estudio no se evaluaron ingresos hospitalarios, sin embargo dicho PRM puede contribuir a esta consecuencia. Según Sullivan et al un 5.5% de las admisiones hospitalarias son debidas al mal cumplimiento. En el caso del estudio realizado por Col et al un 10% de los ingresos hospitalarios en personas ancianas es causado por el mal cumplimiento. También está el estudio de Martin et al, en donde los ingresos por mal cumplimiento representan un 5.6% del total de ingresos. A pesar de tratarse de ámbitos diferentes, se pueden relacionar al ser en ambos casos causas prevenibles y en nuestro caso en particular, en caso de convertirse en un RNM real, se extrapolaría con los estudios mencionados.

En cuanto los 2 casos de duplicidad encontrados, se evidenció que en uno de los casos el médico prescribió 2 medicamentos (metformina + vidagliptina) y en la droguería dispensan metformina y Jalra (nombre comercial de la mezcla de metformina + vidagliptina). En el otro caso se evidenció que el médico del programa prescribe el 16.11.2013 glibenclamida y metformina a pesar de que el paciente refiere que el cardiólogo le había cambiado anteriormente la glibenclamida por insulina y la metformina por Jalra (08.11.2013). El día del control de Renoprotección en droguería dispensan glibenclamida y metformina; luego el 22 del mismo mes se dispensa Jalra y el 25 Levemir (insulina).

Muchas de las consecuencias originadas por estos PRM/RNM se pueden prevenir con la participación del farmacéutico como parte del equipo multidisciplinar en los servicios de salud. Sin embargo, se deben generar estrategias de intervención enfocadas principalmente a la educación y creación de un ambiente de trabajo seguro y cooperativo, para así minimizar el daño al paciente. Al igual que G. Velo y P. Minuz, se recomiendan intervenciones dirigidas a mejorar el conocimiento y la formación, así como la reducción en la complejidad de las fórmulas médicas y la introducción de un “feedback” estricto y controlado por parte de los especialistas y el médico de familia hacia los médicos generales y enfermeras del programa de Renoprotección.

6.5 FACTORES ASOCIADOS A LOS RNM

Dentro de los factores asociados a los RNM se encontró, al igual que en otro estudio (Martín, Codina, Tuset, Carné, Nogué, & Ribas, 202) que el número de medicamentos tuvo una relación positiva con la presencia de estos resultados, especialmente los pacientes con 6 o más medicamentos prescritos, con un “odds ratio” de 2.56.

Resultados muy parecidos a los obtenidos en el estudio de Parody et al, en donde los pacientes con más de 5 medicamentos tuvieron una mayor probabilidad de presentar PRM que los pacientes con sólo 5 medicamentos (odds ratio entre 1.18 y 2.76) En este estudio PRM se interpreta como RNM, pues es la definición del Primer Consenso de Granada, en donde no se había introducido el término de RNM. De igual manera, que tener 4 o más patologías en el diagnóstico aumenta la probabilidad de presentar RNM, con un “odds ratio” de 2.02; lo cual puede asociarse a la pluripatología y concuerda con el resultado anterior.

Se observó también que los pacientes mayores de 65 años, tuvieron mayor riesgo de presentar un RNM (odds ratio = 1.6 y 1.23), mientras que ser mujer menor de 65 se presentó como un factor protector de presentar un RNM (odds ratio = 0.52). Ser hombre menor de 65 años no se presentó como un factor protector, pero sí con un menor riesgo de presentar un RNM (odds ratio = 1.49). Este resultado concuerda con el de Parody et al, en donde la mayoría de los PRM se detectaron en los pacientes de 66 a 84 años. Además, al ser pacientes poli medicados crónicamente, se espera encontrar en su mayoría a población anciana, la cual generalmente se asocia a pluripatología y poli medicación. (Parody & Tolosa, 2005)

Por su parte, el riesgo de presentar un RNM fue menor en mujeres, con un “odds ratio” de 0.92. Lo que indica que ser mujer actúa como factor protector frente a la aparición de RNM. Sin embargo, como se ha mencionado anteriormente en este estudio se evaluaron más hombres que mujeres, lo que pudo sesgar este resultado, que difiere de otros estudios en donde son las mujeres quienes presentan más RNM en comparación con los hombres. ((Martín, Codina, Tuset, Carné, Nogué, & Ribas, 2002) & (Parody & Tolosa, 2005))

Por último, la enfermedad renal también se presentó como un factor de riesgo de RNM, con un “odds ratio” de 3.52. Estos pacientes no sólo presentan una condición crítica que requiere de mucho cuidado, si no también una condición que afecta su tratamiento farmacológico, ya que la mayoría de los medicamentos se eliminan por esta vía, por lo que se deben ajustar cuidadosamente sus dosis. En consecuencia, es de esperarse que este tipo de pacientes presenten más RNM.

6.6 INTERVENCIONES PROPUESTAS

La intervención que más se propuso fue la de modificar el tratamiento o monitorear al paciente. Como se ha mencionado anteriormente, las intervenciones se hicieron a modo de propuesta y finalmente es el médico quien decide si las acepta o no valorando el beneficio con respecto al riesgo que le supone el tratamiento. Esta intervención se hace frente a una posible interacción que pueda contribuir a la aparición de un RNM de seguridad.

Se destaca también la disminución de la dosis, que corresponde al RNM de seguridad, específicamente al de una posología demasiado alta. En este caso, los medicamentos implicados fueron el Losartan y el Amlodipino, que se prescribieron en varias ocasiones

en dosis superiores a las establecidas. La Metformina también estuvo implicada en esta intervención, pero en este caso se propone que se disminuya la dosis o se actualice la guía de Comfandi sobre Diabetes Mellitus, pues en esta aparece que la dosis máxima diaria es de 2g, y los médicos están prescribiendo dosis de 850mg x3 veces al día, lo que supera dicha dosis establecida. Además, otras guías indican que la dosis máxima diaria oscila entre 2.5 y 3g por día. (Murillo, Fernandez-Llimós, & i Valls) (Ministerio de Sanidad y Consumo)

Frente al PRM de problema de salud insuficientemente tratado se propone adicionar un medicamento al tratamiento farmacológico del paciente. En ocasiones se presentaron casos en donde el paciente tuvo el medicamento para dicha patología pero lo dejó de tomar por algún motivo. En este caso se propuso reiniciar el tratamiento con dicho medicamento, cuando en la consulta de control analizada se evidenciaba que el paciente seguía con la patología en cuestión y no estaba siendo tratado. Por otro lado se encontró que algunos pacientes estaban diagnosticados con alguna patología y no estaban siendo tratados; en este caso se propuso al médico tratante iniciar tratamiento farmacológico con el medicamento de primera línea según la institución y que mejor se adaptara a la condición clínica del paciente.

En cuanto al RNM de posología demasiado baja, que se relaciona con la efectividad, se propuso aumentar la dosis. En este caso estuvo implicado el Gemfibrozil, el cual se prescribió en varias ocasiones por debajo de lo establecido en las GPC, que son 1200mg diarios separados en 2 dosis. (Ochoa, Restrepo, Criollo, & Forero, 2005) (Tuneu, Gastelurrutia, & Fernandez´Llimós)

Para el caso del incumplimiento por parte del paciente, no se realizó ninguna intervención ya que no era objetivo del estudio evaluar la adherencia del paciente al tratamiento.

6.7 LIMITACIONES

Dentro de las limitaciones del estudio cabe resaltar el hecho de no poder confirmar directamente con el paciente o médico tratante si los RNM identificados eran reales o potenciales. Esto debido a que por el alcance del proyecto no se pudo tener contacto directo ni con el paciente ni con el médico. Adicionalmente, la falta de registro de información en la historia clínica del paciente que pudo llevar a subestimar la incidencia real de los RNM identificados.

Otra limitación fue la limitada disponibilidad de la Química Farmacéutica de Comfandi El Prado para la validación de los RNM identificados así como sus intervenciones. Esto debido a que en la mitad de la realización del proyecto fue enviada a la clínica Amiga, lo que limitó aun más la comunicación con ella. No obstante, hubo apoyo tanto del Médico de Familia del programa de Renoprotección, como de los demás médicos que se encontraban en Garantía de calidad (lugar donde se llevo a cabo la recolección de la información), así como por parte de la Profesora Elizabeth.

Finalmente, a pesar de que en un principio se deseaba evaluar sólo el mes de noviembre (pues fue el mes en el que se revisó la dispensación con droguería para verificar que el paciente tenía mínimo 5 medicamentos), al revisar las historias clínicas se evidenció que muchos pacientes no fueron en este mes al control del programa, incluso habían unos que no iban al control desde hace más de 6 meses, lo que dificultó evaluar sobre todo la efectividad de los medicamentos para sus patologías de base, pues no habían exámenes de laboratorios recientes. Por lo que en principio se tuvo que revisar la última visita a control y en algunos casos revisar visitas anteriores, pues la información del paciente no estaba actualizada ni en la sección de antecedentes, ni en la última visita de control revisada.

7. CONCLUSIONES

1. Los resultados de este estudio permitieron conocer los RNM que se presentaron en los pacientes vinculados al programa de Renoprotección de El Prado, así como los medicamentos implicados con más frecuencia.
2. Los RNM potenciales estuvieron relacionados principalmente con la seguridad, seguido de la efectividad y por último la necesidad.
3. Las causas principales que contribuyen a la aparición de estos posibles RNM fueron la dosis, pauta y/o duración no adecuada, seguida de interacciones y por último los problemas de salud insuficientemente tratados. En menor medida están los errores de prescripción y en pocos casos se encontraron errores de dispensación e incumplimiento por parte del paciente.
4. Los factores que aumentan el riesgo de presentar RNM son la falla renal, ser hombre mayor de 65, mujer menor de 65 y tener mínimo 6 medicamentos prescritos.
5. La alta prevalencia de los RNM reafirman la necesidad de diseñar, desarrollar e implementar prácticas sanitarias efectivas dirigidas a fomentar el uso seguro de los medicamentos, centrándonos en las poblaciones de alto riesgo, como son los pacientes de este programa, en especial si se trata de un centro de APS, pues es el primer contacto de los pacientes al servicio de salud.
6. Al ser todos RNM potenciales, pues no se confirmó ninguno que causara un problema de salud al paciente, son igualmente prevenibles. Esto indica que debería haber una mejor comunicación entre el equipo multidisciplinar del programa y que definitivamente debería incluir un Químico Farmacéutico que colabore en el seguimiento farmacoterapéutico de los pacientes, quien pueda identificar RNM y realizar intervenciones, dado su conocimiento sobre los medicamentos.
7. La amplia relación de términos utilizados para describir los diversos efectos no deseados de los medicamentos puede dificultar la comparación con otros resultados.

8. RECOMENDACIONES

1. Se recomienda a los próximos estudiantes que vayan a realizar este tipo de trabajos y que decidan utilizar la herramienta de recolección de datos facilitada, que determinen con anticipación cuales serán las variables a evaluar, ya que la adaptación de la base de datos puede retrasar el trabajo de campo.
2. Para futuros trabajos en instituciones diferentes a la universidad, se recomienda que los estudiantes adelanten lo más que puedan en el primer semestre del desarrollo del PDG ya que no siempre se tiene la misma disponibilidad en el tiempo de ambas partes.
3. Sería conveniente poder confirmar los RNM con los pacientes.
4. Las medidas de intervención deberían incluir: informar al paciente utilizando una terminología clara y fácil de entender, asegurarse que ha entendido la información suministrada, mejorar la relación médico-paciente (a pesar del poco tiempo de consulta), intentar simplificar el régimen terapéutico y relacionar las horas a las que tiene que tomar la medicación con hábitos diarios, ayudas para el cumplimiento como pastilleros, y por último involucrar a otros miembros de la familia en el tratamiento, en especial cuando se trata de personas mayores.
5. Sería conveniente tener estudios sobre repercusión económica, pues en este estudio se demuestra la prevalencia de los RNM en especial en la población anciana del programa de Renoprotección. A pesar de no ser uno de los objetivos del estudio, permite predecir que, además de su impacto social y sanitario, los RNM podrían tener una elevada repercusión económica, en especial por posibles ingresos hospitalarios.
6. Hacer seguimiento farmacoterapéutico para verificar la aceptación de las recomendaciones por parte de los médicos del programa así como por los pacientes, y evaluar si aparecen nuevos RNM.
7. Se recomienda la socialización de las estrategias de intervención propuestas, motivando al uso racional de los medicamentos por parte de los médicos del programa.

9. REFERENCIAS

- Comité de Consenso. (2007). *Tercer Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM)*. España: Pharm Care.
- Ochoa, J. J., Restrepo, S., Criollo, C., & Forero, J. (2005). *Guía Dislipidemia*. Comfandi. Valle del Cauca: Comfandi.
- Ruiz, N. J., & Orozco, V. (2005). *Guía para diagnóstico y manejo ambulatorio de diabetes mellitus 2 (DM2) en el adulto, excluye embarazadas*. Comfandi. Valle del Cauca: Comfandi.
- Ruiz, N. J., Figueroa, L., Orozco, V., Ramos, M. L., Restrepo, S., Ochoa, J. J., et al. (2005). *Guía Hipertensión esencial*. Comfandi. Valle del Cauca: Comfandi.
- Machuca, M., & Parras, M. *Guía de seguimiento farmacoterapéutico sobre hipertensión*. Granada: Espai Gràfic Anagraphic, S.L.
- Tuneu, L., Gastelurrutia, M. Á., & Fernández-Llimós, F. *Guía de seguimiento farmacoterapéutico sobre dislipidemias*. Granada: Espai Gràfic Anagraphic, S.L.
- Murillo, M. D., Fernández-Llimós, F., & Valls, L. T. *Guía de seguimiento farmacoterapéutico sobre diabetes*. Granada: Espai Gràfic Anagraphic, S.L.
- Faus, M. J. (2007). Seguimiento Farmacoterapéutico . In M. J. Faus, *Atención Farmacéutica: Conceptos, Procesos y Casos Prácticos* (pp. 87-115). Barcelona: Ergon.
- Zurro, A., & Solá, G. (2011). Atención primaria de salud y atención familiar y comunitaria. In A. Zurro, & G. Solá, *Atención Familiar y Salud Comunitaria: Conceptos y materiales para docentes y estudiantes* (pp. 4-15). Barcelona: Elsevier.
- Starfield, B., Sevilla, F., Aube, D., Bergeron, P., De Maessener, J., Hjortdahl, P., et al. (2004). *Atención primaria y responsabilidades de salud pública en seis países de Europa y América del Norte: un estudio piloto*. Revista Española Salud Pública.
- Fajardo, P., Baena, M., Alcaide, J., Martínez, J., Faus, M., & Martínez-Martínez, F. (2005). *Adaptación del Método Dáder de seguimiento farmacoterapéutico al nivel asistencial de atención primaria*. Farmacare.
- Amariles, P., & Giraldo, N. (2003). *Método Dáder de seguimiento farmacoterapéutico a pacientes y problemas relacionados con la utilización de medicamentos en el contexto de Colombia*. Pharmacy Practice.
- OPS/OMS. (2007). *La Renovación de la Atención Primaria de Salud en las Américas. Documento de posición de la OPS/OMS*. Washington: OMS.

Organización Panamericana de la Salud/OMS. (2005). *Renovacion de la Atencion Primaria en Salud*. Montevideo: OMS.

Organización Panamericana de la Salud. (2013). *Servicios Farmaceuticos basados en la atención primaria de salud*. Washington: Organización Panamericana de la Salud.

Organización Mundial de la Salud. (1978). *Declaracion de Alma-Ata*. Ginebra: OMS.

OPS/OMS. (2007). *La Renovación de la Atención Primaria de Salud en las Américas*. OMS.

OPS/OMS. (2005). *Renovacion de la Atencion Primaria en Salud*. Montevideo: OMS.

Comfandi. (n.d.). *Comfandi: Tu mano amiga*. Retrieved 10 de Noviembre de 2013 from www.comfandi.com.co

Wilson, P. W., D'Agostino, R. B., Levy, D., Belanger, A. M., Hilbershatz, H., & Kannel, W. B. (12 de 05 de 1998). Retrieved 28 de 02 de 2014 from American Heart Association, Inc: <http://circ.ahajournals.org/content/97/18/1837.long>

Almiñana, M. A., & Deán, M. B. (02 de Febrero de 2008). *Elsevier*. Retrieved 03 de Marzo de 2014 from Elsevier, España S.L: <http://zl.elsevier.es/es/revista/atencion-primaria-27/analisis-retrospectivo-los-acontecimientos-adversos-medicamentos-pacientes-13116153-originals-2008>

Schachter, M. (Junio de 2009). *British Journal of Clinical Pharmacology*. Retrieved 5 de Marzo de 2014 from NCBI: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2723199/>

Dean, B., Schachter, M., Vincent, C., & Barber, N. (2002). Causes of prescribing errors in hospital inpatients: a prospective study. *The Lancet* , 359, 1373-1378.

Velo, G., & Minuz, P. (Junio de 2009). Medication errors: precribing faults and prescription erros. *BJCP* , 624-628.

GM, K., RL, P., D, G., & JM, H. (Agosto de 2008). Medication errors reported by US family physicians and their office staff. *PubMed* , 286-290.

Ministerio de Sanidad y Consumo. (n.d.). *guiasalud.es*. Retrieved 5 de Marzo de 2014 from Bibliotecas de Guías de Práctica Clínica del Sistema Nacional de Salud: http://www.guiasalud.es/GPC/GPC_429_Diabetes_2_Osteba_rapid.pdf

Martín, M. T., Codina, C., Tuset, M., Carné, X., Nogué, S., & Ribas, J. (23 de Febrero de 202). Problemas relacionados con la medicación como causa del ingreso hospitalario. *Medicina Clínica* .

Sullivan, S., Kreling, D., & Hazlet, T. (1990). Noncompliance with Medication Regimens and Subsequent Hospitalizations - A Literature Analysis and Cost of Hospitalization Estimate. *Journal of Research in Pharmaceutical Economics* , 2, 19-33.

Col, N., Fanale, J., & Kronholm, P. (Abril de 1990). The role of medication noncompliance and adverse drug reactions in hospitalizations of the elderly. *PubMed* , 841-841.

Visconti, J., & Smith, M. (2006). The economics of adverse drug reactions case studies. *Ann Pharmacother* (40), 529-236.

Santamaría-Pablos, A., Redondo-Figuero, C., Baena, M., Faus, M., Tejido, R., Acha, O., et al. (2008). Resultados negativos asociados con medicamentos como causa de ingreso hospitalario. *Farmacia Hospitalaria* (33), 12-25.

Blix, H., Viktil, K., Moger, T., & Reikvam, A. (2006). Characteristics of drug-related problems discussed by hospital pharmacists in multidisciplinary teams. *Pharm World Sci* (28), 152-158.

Zed, P., Abu-Laban, R., Balen, R., Loewen, P., Hohl, C., & Brubacher, J. (2008). Incidence, severity and preventability of medication-related visits to the emergency department: a prospective study. *CMAJ* (178), 1563-1569.

Perez, C. M.-C., Bermejo, T. V., Delgado, E. S., & Carretero, E. A. (2011). Resultados negativos asociados al uso de medicamentos que motivan ingreso hospitalario. *Farmacia Hospitalaria* (35), 236-243.

Halvorsen, K. H., Ruths, S., Granas, A. G., & Viktil, K. K. (2010). Multidisciplinary intervention to identify and resolve drug-related problems in Norwegian nursing homes. *Scandinavian Journal of Primary Health Care* (28), 82-88.

OMS. (1978). *Declaracion de Alma Ata*. Ginebra: OMS.

Ministerio de salud y protección Social, Viceministerio de salud pública y prestación de servicios, Dirección de prestación de servicios y Atención Primaria. (2012). *Documento marco de política de la estrategia de Atención Primaria en Salud en Colombia*. ConsultorSalud.

Parody, E. R., & Tolosa, J. S. (2005). Efectividad y estimación de costes en una intervención sobre problemas relacionados con los medicamentos en atención primaria. *Atención Primaria* (35), 472-477.

Ospina, A. S., Benjumea, D. M., & Amariles, P. (Septiembre de 2011). Problemas de proceso y resultado relacionados con los medicamentos: evolución histórica de sus definiciones. *Revista Facultad Nacional. Salud Pública* (29), pp. 329-340.

Agudelo, N., & Amariles, P. (2003). Impacto de la intervención del químico farmacéutico en el proceso de atención ambulatoria en una institución de salud en Medellín-Colombia. *Pharmaceutical Care* (5), 1-12.

Johnson, J., & Bootman, J. (1995). Drug-related morbidity and mortality: a cost-of-illness model. *Arch Intern Med* (155), 1949-1956.

Lobato Brime, P., Lobo Aleu, F., & García Cebrián, A. (2000). *Estrategia, Viabilidad e Implicaciones económicas de la atención farmacéutica* . Madrid: Colegio Oficial de Farmaceúuticos.

10. ANEXOS

Anexo 1. Base de datos de Excel



FORMULARIO Confandi 1

martes, 04 de marzo de 2014 Consecutivo **146**

DATOS PACIENTES

Tipo Identificación Identificación

NOMBRE Primer Apellido Segundo Apellido

Edad Sexo Regional

CONSULTA

Ubicación

Motivo

Médico

Especialidad

ANTECEDENTES

CIE 10 i10x Descripción

HIPERTENSION ESENCIAL (PRIMARIA)
HIPERTENSION ESENCIAL (PRIMARIA)

CIRUGIAS LIMPIAR

+

MEDICAMENTOS FECHA LIMPIAR

+

CIE10 2
CIE10 3
CIE10 4

VARIABLES CLINICAS

PRUEBAS DE LABORATORIO LIMPIAR

+

Pruebas de Laboratorio 1 Resultado

Signos Vitales Resultado

ESCALA DE FRAMINGHAM Resultado

DIAGNOSTICO

DIAGNOSTICOS LIMPIAR

+

CIE10 1 Diagnostico 1

Observaciones

MEDICAMENTOS PRESCRITO

MEDICAMENTOS LIMPIAR

+

Medicamento 1 ATC

Presentación Dosis Ciclo Via Admin Total

Observaciones

MEDICAMENTO DISPENSADOS

MEDICAMENTOS LIMPIAR

+

Medicamento 1 Cantidad Fecha

Observaciones

RESULTADOS NEGATIVOS DE LA MEDICACION

RESULTADOS

LIMPIAR

Resultados		Necesidad	
Medicamento 1		Seguridad	
Efectividad		Observaciones	
Causa			
Medicamento 2		Necesidad	
Efectividad		Seguridad	
Causa		Observaciones	

Observaciones

INTERVENCION

INTERVENCION

LIMPIAR

Resultados SI NO

Observaciones

GRABAR
(Nuevo PACIENTE)

Anexo 2. Comité de ética Comfandi



Santiago de Cali, 12 de febrero de 2014

CD-013339-S010010105

Señorita
ANA ISABEL RODRIGUEZ
Carrera 116 # 18 -10 Apto 502 F
Santiago de Cali

Asunto: Comunicado Decision CEI

Teniendo en cuenta su cumplimiento en cuanto a modificaciones al proyecto "Resultados Negativos de la Medicación(RNM) en Pacientes Polimedcados del Programa de Renoprotección del Centro de Atención Primaria Comfandi El Prado, Cali" sugeridas por el Comité de investigación mediante el oficio CD-089483 de fecha 27 de diciembre del 2013 y cumplimiento a cita de acompañamiento con Diana Agudelo (Química Farmacéutica) y la doctora Mérida Rodríguez (Epidemióloga), se decide: Aprobación por parte del Comité de ética, para la realización de su investigación en Caja de compensación familiar Valle del Cauca – Comfandi.

Cordialmente,

MARTHA LUCIA RAMOS
Jefe Departamento Garantía De Calidad

Copia a: ANA ISABEL RODRIGUEZ - ANA ISABEL RODRIGUEZ
Elizabeth Arbelaez Prado

VIGILADO



Anexo 3. Comité de ética Universidad Icesi

 UNIVERSIDAD ICESI	COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN HUMANA. UNIVERSIDAD ICESI
--	---

Acta de Aprobación N° 025

Proyecto:

“Resultados negativos de la medicación en pacientes polimedicados del programa de Renoprotección en el Centro de Atención Primaria Comfandi el Prado, Cali”

Sometido por:

Ana Isabel Rodríguez Huertas

El Comité de Ética de Investigación Humana de la Universidad Icesi, creado mediante la Resolución de Rectoría No. 763 del 13 de Abril del 2010, se rige por la Resolución 008430 del 04 de Octubre de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia, por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud; los principios de la Asamblea Médica Mundial expuestos en su Declaración de Helsinki de 1964, última revisión en 2002; y el Código de Regulaciones Federales, título 45, parte 46, para la protección de sujetos humanos, del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos 2000

Este Comité certifica que:

1. Sus miembros revisaron los siguientes documentos del presente proyecto:

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Resumen del Proyecto | <input checked="" type="checkbox"/> Protocolo de Investigación |
| <input type="checkbox"/> Formato de consentimiento informado | <input type="checkbox"/> Instrumento de recolección de datos |
| <input type="checkbox"/> Folleto del investigador (si aplica) | <input type="checkbox"/> Carta de instrucciones a participantes |
| <input checked="" type="checkbox"/> Resultados de evaluación por otros comités (si aplica) | |

2. El presente proyecto fue evaluado y aprobado por el Comité:

3. Según las categorías de riesgo establecidas en el artículo 11 de la Resolución N° 008430 de 1993 del Ministerio de Salud, el presente estudio tiene la siguiente Clasificación de Riesgo:

- | | | |
|--|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> Sin Riesgo | <input type="checkbox"/> Riesgo Mínimo | <input type="checkbox"/> Riesgo Mayor del Mínimo |
|--|--|--|

4. Que las medidas que están siendo tomadas para proteger a los sujetos humanos son adecuadas.

5. La forma de obtener el consentimiento informado de los participantes en el estudio es adecuada
6. Este proyecto será revisado nuevamente en la próxima reunión plenaria del Comité, sin embargo, el Comité puede ser convocado a solicitud de algún miembro del Comité o se las directivas institucionales para revisar cualquier asunto relacionado con los derechos y el bienestar de los sujetos institucionales para revisar cualquier asunto relacionado con los derechos y el bienestar de los sujetos involucrados en este estudio
7. Informará inmediatamente a las directivas institucionales:
 - a. Todo desacato de los investigadores a las solicitudes del Comité.
 - b. Cualquier suspensión o terminación de la aprobación por parte del Comité.
8. Informara inmediatamente a las directivas institucionales toda información que reciba acerca de:
 - a. Lesiones a sujetos humanos.
Problemas imprevistos que involucren riesgos para los sujetos u otras personas
 - b. Cualquier cambio o modificación a este proyecto que haya sido revisado y aprobado por el Comité
9. El presente proyecto ha sido aprobado por un periodo de 1 año a partir de la fecha de aprobación.
Los proyectos de duración mayor a un año, deberán ser sometidos nuevamente con todos los documentos para revisión actualizados
10. El investigador principal deberá informar al Comité
 - a. Cualquier cambio que se proponga introducir en este proyecto. Estos cambios no podrá iniciarse sin la revisión y aprobación del Comité excepto cuando sean necesarios para eliminar peligros inminentes para los sujetos.
 - b. Cualquier problema imprevisto que involucre riesgos para los sujetos u otros.
 - c. Cualquier evento adverso serio dentro de las primeras 24 horas de ocurrido, al secretario (a) y al presidente.
 - d. Cualquier conocimiento nuevo respecto al estudio, que pueda afectar la tasa riesgo/beneficio para los sujetos participantes
 - e. Cualquier decisión tomada por otros comités de ética
 - f. La terminación prematura o suspensión del proyecto explicando la razón para esto
 - g. El investigador principal deberá presentar un informe al final del año de aprobación. Los proyectos de duración mayor a un año, deberán ser sometidos nuevamente con todos los documentos para revisión actualizados.

Firma: _____ Fecha: _____

12

03

2014

Nombre: **Yoseth Ariza-Araujo**

Teléfono: **5552334 ext. 8140**

Capacidad representativa: **Presidente del Comité de Ética Humana**

Anexo 4. Otros medicamentos implicados en los RNM identificados

Tabla 13.

Otros medicamentos implicados	n	%
Amantadina	1	0.7
Amitriptilina	1	0.7
Amiodarona	2	1.4
Carbamacepina	2	1.4
Carbonato de Calcio + Vitamina D3	1	0.7
Ciprofibrato	1	0.7
Eritropoyetina	1	0.7
Insulina NPH	2	1.4
Isosorbide	1	0.7
Lorazepam	1	0.7
Sertralina	1	0.7
Sulfato ferroso	1	0.7
Bromocriptina	1	0.7
Calcitriol	1	0.7
Clopidrogel	1	0.7
Fluoxetina	1	0.7
Glibenclamida	1	0.7
Metoprolol	1	0.7
Verapamilo	1	0.7
Vitamina B12	1	0.7
Jalra (metformina+vidagliptina)	1	0.7
Levodopa+Carbidopa	2	1.4
Quetiapina	1	0.7
Espironolactona	1	0.7
Carbonato de Litio	1	0.7
Clonidina	1	0.7
Insulina Cristalina	1	0.7
Salbutamol	1	0.7

5. Carta aprobación



APROBADO POR:

Handwritten signature of Eduardo de Avila in black ink.

Eduardo de Avila
Evaluador

Handwritten signature of Jorge Salcedo in black ink.

Jorge Salcedo
Evaluador

Elizabeth Parody Rua
Director del Proyecto.

(Nombre Correspondiente)
Director ó Co-Director del Proyecto.